

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre kyselinu valproovú, valproát sodný, valproát pivoxil, valproát semisodný, valpromid, valproát bizmutitý, valproát vápenatý, valproát horečnatý, sú vedecké závery nasledovné:

Na základe identifikovaných štúdií, spontánnych prípadov, prípadov získaných z literatúry a klinických skúšaní boli hlásené prípady pacientov s diplopiou po liečbe valproátmi. Z tohto dôvodu, držiteľ rozhodnutia o registrácii navrhuje zmeniť informácie o lieku (product information, PI) pridaním tejto nežiaducej reakcie a PRAC s týmto návrhom súhlasí. PRAC dospel k záveru, že nežiaduca reakcia „diplopia“ má byť pridaná do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (summary of product characteristics, SmPC) s frekvenciou výskytu „zriedkavé“ na základe údajov zozbieraných zo skúšaní uvádzaných v informáciách o lieku v Spojených štátoch amerických (United States product information, USPI) a z 9 relevantných skúšaní.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kyselinu valproovú, valproát sodný, valproát pivoxil, valproát semisodný, valpromid, valproát bizmutitý, valproát vápenatý, valproát horečnatý je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kyselinu valproovú, valproát sodný, valproát pivoxil, valproát semisodný, valpromid, valproát bizmutitý, valproát vápenatý, valproát horečnatý je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce kyselinu valproovú, valproát sodný, valproát pivoxil, valproát semisodný, valpromid, valproát bizmutitý, valproát vápenatý, valproát horečnatý, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8 – Nežiaduce účinky

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ s frekvenciou výskytu „zriedkavé“:

Diplopia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 - Možné vedľajšie účinky

Má byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „zriedkavé“:

Dvojité videnie

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	03/11/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	02/01/2019