

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za alendronat so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na razpoložljive podatke o „netipičnih zlomih (razen stegnenice)“ iz literature odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med alendronatom in „netipičnimi zlomi drugih kosti“ vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo alendronat.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za alendronat skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) alendronat, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet s temi zdravili.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~).

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

netipični zlomi stegenice

[...]

netipični zlomi drugih kosti

Pri bolnikih, ki so prejemali dolgotrajno zdravljenje, so poročali tudi o netipičnih zlomih drugih kosti, kot sta podlahtnica in golenica. Tako kot pri netipičnih zlomih stegenice se ti zlomi pojavijo že po najmanjšem travmatičnem dogodku ali celo brez njega, pri nekaterih bolnikih pa se pred pojavom popolnega zloma pojavi prodromalna bolečina.

Dokler se ne izvede klinična ocena bolnika, je treba na podlagi individualne ocene razmerja med tveganji in koristmi razmisliti o prekinitvi zdravljenja z difosfonatom pri bolnikih, za katere obstaja sum, da imajo netipičen zlom.

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni kostno-mišičnega sistema in vezivnega tkiva“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

netipični zlomi drugih kosti

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni in za katere boste morda potrebovali nujno zdravljenje:

[...]

Pogostnost: neznana pogostnost

- **neobičajen zlom na mestih, ki niso stegenska kost.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

J

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	1. november 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	31. december 2026