

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 ciklosporin (sistemska uporaba) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature o tveganju za okvaro sluha, spontanah poročilih, vključno z nekaterimi primeri izboljšanja stanja po prenehanju jemanja zdravila, in verjetnega mehanizma delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med **visoko koncentracijo ciklosporina in okvaro sluha** vsaj razumna možnost.

Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ciklosporin.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ciklosporin (sistemska uporaba) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo ciklosporin (sistemska uporaba), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ciklosporin (sistemska uporaba), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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

- Poglavlje 4.8

Organskemu sistemu „Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta“ je treba dodati „**okvaro sluha**“ z neznano pogostnostjo in naslednje besedilo v obliki opombe k preglednici neželenih učinkov: „**V obdobju trženja so pri bolnikih z visoko koncentracijo ciklosporina poročali o okvari sluha**“.

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4, pod podnaslovom „Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov“.

[...]

Okvara sluha

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	31. oktober 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. december 2022