

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 valaciklovir so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za tubulointersticijski nefritis iz literature in spontanah poročil, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezavo, izzvenitev neželenih učinkov po prenehanju dajanja zdravila (positive dechallenge) in glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna zveza med valaciklovirjem in tubulointersticijskim nefritisom vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo valaciklovir, ustrezno posodobiti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za valaciklovir skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) valaciklovir, 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo valaciklovir, 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

Treba je dodati naslednji neželeni učinek pod organski sistem "Bolezni sečil" s pogostnostjo "neznana pogostnost":

Bolezni sečil

Neznana: tubulointersticijski nefritis

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- **vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis)**

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:	30. oktober 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. december 2022