

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för valaciclovir dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data för risken för tubulointerstitiell nefrit i litteraturen och från spontana rapporter, inklusive några fall i tillfällig anslutning till läkemedelsbehandlingen, och där reaktionen försvann när läkemedlet sattes ut (positive de-challenge) samt med hänsyn till en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att orsakssamband mellan valaciclovir och tubulointerstitiell nefrit åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s slutsatser är att produktinformationen ska uppdateras i enlighet med detta för produkter som innehåller valaciclovir.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för valaciclovir anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller valaciclovir är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller valaciclovir för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska lägga till under klassificeringen av organsystem “Njur- och urinvägssjukdomar” under frekvensen “ingen känd frekvens”:

Njur- och urinvägssjukdomar

Ingen känd frekvens: tubulointerstitiell nefrit

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- **Inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30/10/2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29/12/2022