

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kyseliny listové byly přijaty tyto vědecké závěry:

Po souhrnném zhodnocení relevantních případů anafylaktické reakce z databáze jednoho držitele rozhodnutí o registraci ve smyslu doby trvání, možných jiných etiologií a testování citlivosti došel výbor PRAC k závěru, že byla dostatečně prokázána kauzální souvislost mezi anafylaktickou reakcí a používáním kyseliny listové. Předložené důkazy jsou považovány za dostačující pro vznesení požadavku na aktualizaci informací o léčivých přípravcích obsahujících kyselinu listovou. Vzhledem k absenci údajů o expozici z klinických hodnocení má být frekvence uvedena jako „není známo“. Stejně úpravy se provedou i v příbalové informaci.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny listové skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících kyselinu listovou zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kyseliny listové nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů (SOC) Poruchy imunitního systému je potřeba přidat následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo:

anafylaktická reakce

Příbalová informace

- 4. Možné nežádoucí účinky

Je potřeba přidat následující nežádoucí účinek s frekvencí není známo:

závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. března 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. května 2018