

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) pro kyselinu valproovou, natrium-valproát, valproát-pivoxil, heminatrium-valproát, valpromid, bismut-valproát, kalcium-valproát, magnesium-valproát byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě zjištěných studií, spontánních případů, případů získaných z literatury a klinických studií byly hlášeny případy pacientů s diplopií po léčbě valproátem. Držitel rozhodnutí o registraci proto navrhl změnu informací o přípravku (PI) doplněných o tuto nežádoucí reakci a PRAC s tímto návrhem souhlasí. PRAC se domnívá, že by se nežádoucí reakce "diplopie" měla objevit v části 4.8 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) s frekvencí "vzácné" na základě shromážděných údajů ze studie uváděné v informacích o přípravku ve Spojených státech amerických (USPI) a z 9 relevantních studií.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny valproové, natrium-valproátu, valproát-pivoxilu, heminatrium-valproátu, valpromidu, bismut-valproátu, kalcium-valproátu, magnesium-valproátu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kyselinu valproovou, natrium-valproát, valproát-pivoxil, heminatrium-valproát, valpromid, bismut-valproát, kalcium-valproát, magnesium-valproát 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 valproové, natrium-valproátu, valproát-pivoxilu, heminatrium-valproátu, valpromidu, bismut-valproátu, kalcium-valproátu, magnesium-valproátu 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 – Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Poruchy nervového systému“ s frekvencí „Vzácné“:

Diplopie

Příbalová informace

- Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinek má být přidán s frekvencí „Vzácné“:

Dvojité vidění

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v 09/2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	03/11/2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	02/01/2019