

## **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) kolchicinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Po zohlednění všech dostupných údajů o bezpečnosti lze prohlásit, že existují důkazy svědčící o vztahu mezi užíváním kolchicinu v léčebných dávkách a výskytem jaterních onemocnění. Doporučuje se proto aktualizovat informace o přípravcích s obsahem kolchicinu, pokud tato bezpečnostní informace již není zahrnuta v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku.

Po uvedení přípravků na trh byly hlášeny velmi různorodé nežádoucí účinky týkající se jater. V souladu s formulacemi již obsaženými v některých informacích o přípravku pro léčivé přípravky s obsahem kolchicinu registrované v EU je nejvhodnější obecný termín, který by měl být uveden v informacích o přípravku, pojem „hepatotoxicita“. Bod 4.8 souhrnu údajů o přípravku by měl být aktualizován a do třídy orgánových systémů „Poruchy jater a žlučových cest“ přidán nežádoucí účinek „hepatotoxicita“ s frekvencí „není známo“, pokud v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku žádné nežádoucí reakce postihující játra nejsou doposud uvedeny. Ve stejném smyslu by měla být aktualizována i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kolchicinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících kolchicin 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 kolchicinu 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 ~~přeskrtnutý~~)

### ***Souhrn údajů o přípravku***

- Bod 4.8

Pokud je uveden, má být vymazán následující nežádoucí účinek:

- Poškození jater

Do třídy orgánových systémů „Poruchy jater a žlučových cest“ má být doplněn následně uvedený nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

- **Hepatotoxicita**

### ***Příbalová informace***

- Bod 4
- ***Poškození jater***

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|   |  |
|---|--|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:   | na zasedání skupiny CMDh v březnu 2019 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 11. května 2019                        |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 10. července 2019                      |