

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) aripiprazolu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Kumulativní zhodnocení případů zjištěných po uvedení přípravku na trh naznačuje možnou souvislost mezi aripiprazolem a fotofobií. Při srovnání bezpečnostních dat referenční dokumentace se ukázalo, že fotofobie není novým nežádoucím účinkem. Z 97 případů zjištěných po uvedení přípravku na trh nebylo ve 33 případech (34 %) možné vliv aripiprazolu vyloučit (na základě časové souvislosti a vzhledem ke skutečnosti, že při přerušení léčby nebo snížení dávky aripiprazolu došlo ke zlepšení nebo vymizení potíží). V dalších 25 (26 %) případech došlo k vymizení potíží při vysazení (pozitivní dechallenge) a ve 2 případech došlo k opětovnému nástupu potíží při znovunasazení přípravku (pozitivní rechallenge). Výsledky lékařského posouzení údajů týkajících se bezpečnosti na základě případů souvisejících s přípravkem Abilify a s přípravkem Abilify Maintena, jež byly získány z klinických studií, navíc ukázaly, že míra výskytu těchto případů odpovídala v případě aripiprazolu 0,2 % (52/28 729) pacientů a v případě placebo byla 0,0 % (4/9 234).

Je třeba poznamenat, že v dokumentu CCDS (Company Core Data Sheet) originálního přípravku je už nežádoucí účinek fotofobie uveden - po perorálním podání přípravku Abilify během klinických studií. Fotofobie je uvedena také v SmPC ve Spojených státech amerických.

Výbor PRAC se domnívá, že „Fotofobie“ má být uvedena v bodě 4.8 SmPC všech přípravků obsahujících aripiprazol s frekvencí „Méně časté“ v rámci třídy orgánových systémů „Poruchy oka“.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se aripiprazolu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících aripiprazol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

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 souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek je třeba doplnit do třídy orgánových systémů „Poruchy oka“ s frekvencí „Méně časté“:

Fotofobie

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalové informace (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Příbalová informace

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinek je třeba doplnit do bodu. *Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):*

citlivost očí na světlo