

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro valaciklovir byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku tubulointersticiální nefritidy z literatury a spontánních hlášení, včetně případů s těsnou časovou souvislostí, odezněním reakce po vysazení přípravku (tzv. pozitivní dechallenge) a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi valaciklovirem a tubulointersticiální nefritidou za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících valaciklovir mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se valacikloviru zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících valaciklovir 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 valacikloviru 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

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „Poruchy ledvin a močových cest“ s frekvencí „není známo“:

Poruchy ledvin a močových cest

Není známo: Tubulointersticiální nefritida

Příbalová informace

- Bod 4

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- **zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. října 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. prosince 2022