

**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) mofetil-mykofenolátu, kyseliny mykofenolové byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o závažném průběhu onemocnění covid-19 z literatury a s ohledem na mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že kauzální souvislost mezi mofetil-mykofenolátem, kyselinou mykofenolovou a závažným průběhem onemocnění covid-19 je přinejmenším možná. Výbor PRAC doporučil úpravu informací o přípravku národně a centralizovaně registrovaných léčivých přípravků obsahující mofetil-mykofenolát a kyselinu mykofenolovou odpovídajícím způsobem.

Skupina CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se mofetil-mykofenolátu, kyseliny mykofenolové výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících mofetil-mykofenolát, kyseliny mykofenolové zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informaci 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 ~~přeškrtnutý~~)**

## **Souhrn údajů o přípravku**

Bod 4.4

Upozornění má být upraveno následovně:

Infekce

[...]

.. Tyto infekce jsou často spojené s vyšší celkovou imunosupresivní zátěží a mohou vést k závažným, nebo fatálním stavům, které má lékař zvažovat v diferenciální diagnóze u imunosuprimovaných pacientů s poruchou renálních funkcí nebo neurologickými symptomy. **Kyselina mykofenolová má cytostatické účinky na B- a T-lymfocyty, proto může dojít ke zhoršení závažnosti průběhu onemocnění covid-19 a má být zvážen vhodný klinický postup.**