

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) pro fosfolipidy ze sójových bobů (perorální použití) byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na údaje o zvýšeném krevním tlaku, palpitačních, závratích, nauze a zvracení dostupných z literatury, spontánních hlášení včetně případů s úzkou časovou souvislostí a odezněním reakce po vysazení léku (tzv. pozitivní dechallenge) a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi fosfolipidy ze sójových bobů (perorální užití) a zvýšeným krevním tlakem, palpitacemi, závratěmi, nauzeou a zvracením za přinejmenším opodstatněně možnou.

Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících fosfolipidy ze sójových bobů (perorální použití) mají být příslušným způsobem aktualizovány.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se fosfolipidů ze sójových bobů (perorální použití) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího fosfolipidy ze sójových bobů (perorální použití) 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 fosfolipidů ze sójových bobů (perorální použití) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili 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 účinky mají být přidány pod třídu orgánových systémů "Vyšetření" s frekvencí "není známo":

#### **Zvýšený krevní tlak**

Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod třídu orgánových systémů "Srdeční poruchy" s frekvencí "není známo":

#### **Palpitace**

Následující nežádoucí účinky mají být přidány pod třídu orgánových systémů "Poruchy nervového systému" s frekvencí "není známo":

#### **Závrať**

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „Poruchy metabolismu a výživy“ s frekvencí „není známo“:

žaludeční potíže **Nauzea; Zvracení**

### **Příbalová informace**

- Bod 4

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

#### **- Zvýšený krevní tlak**

#### **- Bušení srdce (palpitace)**

#### **- Závrať**

#### **- Pocit na zvracení (nevolnost); Zvracení** žaludeční potíže

### **Příloha III**

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

### Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. srpna 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	6. října 2022