

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) mofetil-mykofenolátu / kyseliny mykofenolové dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o akutním zánětlivém syndromu spojeném s inhibitory de novo syntézy purinů z literatury a spontánních hlášení včetně případů úzkého časového vztahu, pozitivní dechallenge a rechallenge a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že existuje kauzální souvislost mezi mofetil-mykofenolátem, kyselinou mykofenolovou a akutním zánětlivým syndromem spojeným s inhibitory de novo syntézy purinů. Výbor PRAC doporučil úpravu souhrnu údajů o přípravku obsahující mofetil-mykofenolát a kyselinu mykofenolovou odpovídajícím způsobem.

Výbor 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 léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících mofetil-mykofenolát, kyselinu mykofenolovou 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 ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů (SOC) Celkové poruchy a reakce v místě aplikace s četností „méně časté“:

Akutní zánětlivý syndrom spojený s inhibitory de novo syntézy purinů

Má být přidán následující popis vybraného nežádoucího účinku:

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

[...]

Akutní zánětlivý syndrom spojený s inhibitory de novo syntézy purinů byl popsán v době po uvedení přípravku na trh jako paradoxní prozánětlivá reakce spojená s mofetil-mykofenolátem a kyselinou mykofenolovou, charakterizovaná horečkou, artralgií, artritidou, bolestí svalů a zvýšenými zánětlivými markery. Případy z literatury ukázaly rychlé zlepšení po ukončení léčby.