

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) acidum zolendricum (v léčbě související s onkologickým onemocněním kostí), dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Na základě posouzení PSUR (období 1. září 2014 – 31. srpna 2015), výbor PRAC došel k závěru, že získaný Fanconiho syndrom (FS) by měl být zahrnut v bodě 4.8 SPC s četností "vzácné". Toto doporučení souvisí s výskytem dvou případů závažných nežádoucích účinků v klinických studiích. Byly identifikované dva případy získaného FS v klinických studiích, což odpovídá četnosti událostí 0,01%, přičemž dle konvence CIOMS III se jedná o frekvenci výskytu "vzácné" ($>1/10\,000$, $<1/1000$).

S ohledem na dostupné údaje, uváděné v posuzovaném PSUR, považuje výbor PRAC změny v údajích o léčivém přípravku obsahující acidum zolendricum (v léčbě související s onkologickým onemocněním kostí) za odůvodněné.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se acidum zolendricum (v léčbě související s onkologickým onemocněním kostí) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího acidum zolendricum 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 textech doprovázejících léčivé přípravky

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučným písmem**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

- **Bod 4.8**

Následující nežádoucí účinek byl dle konvence a frekvence výskytu zařazen pod Poruchy ledvin a močových cest s frekvencí 'vzácné': **Získaný Fanconiho syndrom**

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

- **4. Možné nežádoucí účinky**

[...]

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

[...]

- **Porucha funkce ledvin zvaná Fanconiho syndrom (určí lékař ze vzorku Vaší moči).**