

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) alergenu pro léčbu: {Ambrosia Artemisiifolia (302), (sublingvální užití, výrobky schválené prostřednictvím decentralizovaného procesu) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o riziku „změna barvy ústní sliznice“ dostupným z literatury a ze spontánních hlášení, včetně 9 případů pozitivní dechallenge a 3 případů pozitivní rechallenge, považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi alergenním extraktem Ambrosia Artemisiifolia (sublingvální použití) a „změnou barvy ústní sliznice“ přinejmenším za možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující účinnou látku alergenní extrakt z Ambrosia Artemisiifolia mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se alergenu pro léčbu: Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingvální užití, výrobky schválené prostřednictvím decentralizovaného procesu) ,skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících alergen pro léčbu: Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingvální užití, výrobky schválené prostřednictvím decentralizovaného procesu) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh 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 informací o přípravku (nový text podtržený a **tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)**

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Pod název SOC „*Gastrointestinální poruchy*“ má být doplněn následující nežádoucí účinek s frekvencí *není známo*:

Změna barvy ústní sliznice

Příbalová informace

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

Podbod Jiné možné nežádoucí účinky:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- **Změna barvy ústní sliznice**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26.01.2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27.03.2025