

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) stiripentolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku z klinických studií a spontánních hlášení považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi stiripentolem a pneumonií za přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících stiripentol mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se stiripentolu skupina CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících stiripentol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina 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 Souhrn údajů o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

- Bod 4.8

Do tabulky do třídy orgánových systémů „Infekce a infestace“ mají být přidány následující nežádoucí účinky s frekvencí „není známo“:

Pneumonie, aspirační pneumonie

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů příbalová informace o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Bod 4

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- **Pneumonie (zápal plic)**