

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) budesonidu/formoterolu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k údajům o „dysfonii“ dostupným z klinických hodnocení, odborné literatury a předložených kauzistik dospěl výbor PRAC k závěru, že kauzální vztah mezi budesonidem/formoterolem a dysfonií je potvrzen. Stávající informace o přípravku uvádí v bodě 4.8 souhrnu údajů o přípravku jako nežádoucí účinek „chrapot“ s frekvencí „časté“. Výbor PRAC se shodl na tom, že „chrapot“ je termín, jenž může být hlášen v praxi, uváděny ale mohou být i jiné termíny. „Chrapot“ je považován za aspekt spadající pod pojem „dysfonie“, a tyto dva termíny nelze zaměňovat. Z toho důvodu je třeba, aby byl preferovaný termín (preferred term, PT) „dysfonie“ zařazen do informací o přípravku. Aby však bylo zřetelné, že pojem „chrapot“ je v rámci PT „dysfonie“ nejčastěji hlášeným termínem nejnižší úrovně (lowest level term, LLT), bylo navrženo aktualizovat informace o přípravku pomocí termínu „dysfonie včetně chrapotu“. Výbor PRAC na závěr stanovil, že informace o přípravcích obsahujících budesonid/formoterol je třeba náležitě upravit.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se budesonidu/formoterolu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících budesonid/formoterol 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~~)

- Bod 4.8

Je třeba upravit následující nežádoucí účinek v rámci třídy orgánových systémů „Respirační, hrudní a mediastinální poruchy“ s frekvencí „časté“:

Dysfonie včetně chrapotu