

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) baklofenu (v perorální formě) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným datům o tinitu z literatury a spontánních hlášení, včetně případů s úzkou časovou souvislostí, a ústupem při snižování dávky, je výbor PRAC toho názoru, že existuje dostatek důkazů o kauzální souvislosti mezi baklofenem (v perorální formě) – v souvislosti s předávkováním – a tinitem. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících baklofen (v perorální formě) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

S ohledem na dostupná data z literatury a spontánních hlášení o riziku toxicity baklofenu v dávce 5 mg/den u pacientů v konečném stádiu renálního onemocnění, kteří podstupují chronickou hemodialýzu, včetně některých případů s úzkou časovou souvislostí a pozitivní dechallenge, a s ohledem na plauzibilní mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi baklofenem (v perorální formě) v dávce 5 mg/den a toxicitou v této kohortě pacientů za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících baklofen (v perorální formě) mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se baklofenu (v perorální formě) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících baklofen (v perorální formě) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem baklofenu (v perorální formě) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

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 4.4

Upozornění má být změněno takto:

Porucha funkce ledvin

....

„Neurologické známky a příznaky předávkování včetně klinických projevů toxické encefalopatie (např. zmatenost, dezorientace, somnolence a snížený stupeň vědomí) byly pozorovány u pacientů s poruchou funkce ledvin užívajících baklofen v perorální formě v dávkách vyšších než 5 mg denně **a v dávkách 5 mg denně u pacientů v konečném stádiu renálního onemocnění léčených chronickou hemodialýzou.** Pacienti s poruchou funkce ledvin je třeba pečlivě sledovat, aby bylo možné neprodleně diagnostikovat časné příznaky toxicity (viz bod 4.9 Předávkování).“

- Bod 4.9

Jako příznak předávkování baklofenem (v perorální formě) je třeba doplnit tento nežádoucí účinek:

Tinitus

Příbalová informace

Bod 3 „Jak se baklofen užívá“

Známky předávkování jsou:

Zvonění v uších

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. srpna 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	čtvrtek 7. října 2021