

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) nafarelinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem ke skutečnosti, že po uvedení přípravků obsahujících nafarelin na trh dochází k hlášení stále nových případů ovariálního hyperstimulačního syndromu a s ohledem na závažnost hlášených případů, dospěl výbor PRAC k závěru, že informace o přípravcích obsahujících nafarelin je třeba upravit tak, aby lépe reflektovaly toto důležité riziko vzniku ovariálního hyperstimulačního syndromu.

Aktualizuje se bod 4.4 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) doplněním upozornění na ovariální hyperstimulační syndrom. Odpovídajícím způsobem se aktualizuje i příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nafarelinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících nafarelin 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 nafarelinu 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

Je třeba doplnit následující upozornění:

Stejně jako u jiných agonistů GnRH jsou v souvislosti s podáváním nafarelinu v kombinaci s gonadotropinem hlášeny případy ovariálního hyperstimulačního syndromu (OHSS). Pacientky léčené za účelem řízené ovariální stimulace před *in vitro* fertilizací je třeba pečlivě sledovat. V případě rozvoje známek OHSS je třeba léčbu přerušit (viz bod 4.8).

Příbalová informace

Bod 2:

Podávání přípravku <smyšlený název> v kombinaci s gonadotropinem k léčbě neplodnosti může někdy způsobit nadměrnou reakci vaječnicků (ovariální hyperstimulační syndrom, OHSS). Může se u Vás objevit bolest břicha, vzednutí břicha a pocit na zvracení nebo zvracení. V takovém případě se obraťte na svého lékaře. Viz také bod 4 Možné nežádoucí účinky.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

| | |
|---|---|
| Schválení závěrů skupinou CMDh: | na zasedání skupiny CMDh 14. října 2021 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům: | 28. listopadu 2021 |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 27. ledna 2022 |