

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за анастрозол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за „сухо око“ от литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване приложението на лекарството и/или повторна поява при възобновяване на приложението и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между анастрозол и „сухо око“ най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи анастрозол, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за тендинит и разкъсване на сухожилие от литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване приложението на лекарството и/или повторна поява при възобновяване на приложението и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между анастрозол и тендинит и разкъсване на сухожилие най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи анастрозол, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за увреждане на паметта от литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване приложението на лекарството и/или повторна поява при възобновяване на приложението и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между анастрозол и увреждане на паметта най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи анастрозол, трябва да бъде съответно изменена.

С оглед на наличните данни за лихеноидна ерупция от литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване на нежеланата реакция след преустановяване приложението на лекарството и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между анастрозол и лихеноидна ерупция най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи анастрозол, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за анастрозол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) анастрозол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и)
продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави под системно-органичния клас „Нарушения на очите“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

„Сухо око“

Следната нежелана реакция трябва да се добави под системно-органичния клас „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Лихеноидна ерупция

Следните нежелани реакции трябва да се добави под системно-органичния клас „Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Тендинит

Руптура на сухожилие

Следната нежелана реакция трябва да се добави под системно-органичния клас „Нарушения на нервната система“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Нарушение на паметта

Листовка

- очка 4.

Нежелани реакции в категория по честота „с неизвестна честота“ (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

Сухота в очите

Лихеноиден обрив (малки, червени или лилави сърбящи подутини по кожата)

Възпаление на сухожилие (съединителната тъкан, която свързва мускулите с костите) (тендинит)

Разкъсване на сухожилие (съединителната тъкан, която свързва мускулите с костите)

Нарушение на паметта

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	г. 11 май 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	г. 10 юли 2025 г.