

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъния доклад на PRAC относно ПАДБ за ебастин, научните заключения са, както следва:

Въз основа на честотата на положителна причинна връзка между случаите, съобщени при сигнала „повишаване на теглото/повишаване на апетита“, свързани с употребата на ебастин, заедно с теоретични и литературни доказателства, подкрепящи влиянието на антихистамините, насочени срещу H1 рецептора, за повишаване на теглото и стимулиране на апетита, PRAC счита, че нежеланите реакции „Повишаване на апетита“ и „Повишаване на теглото“ трябва да бъдат включени в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта в категория по честота „с неизвестна честота“. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ебастин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК: „Нарушения на метаболизма и храненето“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Повишаване на апетита

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК: „Изследвания“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

Повишаване на теглото

Листовка

Точка 4: Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- [...]

• повишаване на теглото

• повишаване на апетита

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Януари, 2019, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16/03/2019 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15/05/2019 г.