

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 латанопрост (с изключение на продуктите с педиатрични показания), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за гадене и повръщане от клиничните изпитвания, литературата, спонтанните съобщения, включително в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване след спиране на лекарството и/или възобновяване при повторно започване на лекарството, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между латанопрост (с изключение на продуктите с педиатрични показания) и гадене и повръщане, най-малкото е възможно да съществува.

PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи латанопрост (с изключение на продуктите с педиатрични показания), трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за латанопрост (с изключение на продуктите с педиатрични показания) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) латанопрост (с изключение на продуктите с педиатрични показания), 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 латанопрост (с изключение на продуктите с педиатрични показания), 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

Трябва да се добавят следните нежелани лекарствени реакции в СОК “Стомашно-чревни нарушения”, в категория по честота “нечести“

[...]

СОК “Стомашно-чревни нарушения”

Честота ‘нечести’: гадене

Честота ‘нечести’: повръщане

Листовка

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

[...]

Нечести: **Гадене**

Нечести: **Повръщане**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 януари 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	31 март 2022 г.