

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ebastinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě prokázané kauzální souvislosti případů hodnocených v rámci farmakovigilančního signálu „zvýšená hmotnost/ zvýšení chuti k jídlu“ v souvislosti s užíváním ebastinu společně s teoretickými důkazy a fakty z literatury podporujícími vliv antihistaminik cílících na receptor H1 na zvýšení tělesné hmotnosti a stimulaci chuti k jídlu, považuje výbor PRAC za nezbytné, aby do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku byly zařazeny nežádoucí účinky „zvýšená chuť k jídlu“ a „zvýšená tělesná hmotnost“ s frekvencí „není známo“. Příbalová informace bude aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ebastinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ebastin 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 ebastinu 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 4.8

Pod třídu orgánových systémů „Poruchy metabolismu a výživy“ bude přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Zvýšená chuť k jídlu

Pod třídu orgánových systémů „Vyšetření“ bude přidán následující nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Zvýšená tělesná hmotnost

Příbalová informace

Bod 4: „Možné nežádoucí účinky“

Četnost „není známo“: z dostupných údajů nelze určit

- [...]

• zvýšená tělesná hmotnost

• zvýšená chuť k jídlu

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16 březen 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15 květen 2019