

## **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) famotidinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje o interakci mezi famotidinem a perorálním roztokem obsahujícím posakonazol z literatury, na již dostupné informace o jiných léčivých přípravcích registrovaných v EU (perorální roztok obsahující posakonazol, fixní kombinace obsahující famotidin) a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku se vedoucí členský stát pro tuto proceduru domnívá, že informace o přípravcích obsahujících famotidin mají být odpovídajícím způsobem změněny.

S ohledem na dostupné údaje o interakci famotidinu s inhibitory tyrozinkinázy (TKI), jako je dasatinib, erlotinib, gefitinib a pazopanib, z literatury a z informací o přípravku pro dasatinib, erlotinib, gefitinib a pazopanib a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku se navíc vedoucí členský stát pro tuto proceduru domnívá, že informace o přípravcích obsahujících famotidin mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se famotidinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících famotidin 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 famotidinu 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**

V informacích o přípravcích obsahujících léčivou látku famotidin se doporučují tyto změny (nový text **podtržený a tučně**):

#### **Souhrn údajů o přípravku**

Bod 4.5

Je třeba doplnit tyto interakce:

**Pokud je to možné, je třeba se vyhnout souběžnému podávání perorální suspenze obsahující posakonazol s famotidinem, protože famotidin může při souběžném užívání snížit absorpci perorální suspenze obsahující posakonazol.**

**Souběžné podávání famotidinu s inhibitory tyrozinkinázy dasatinibem, erlotinibem, gefitinibem či pazopanibem může snížit koncentrace těchto inhibitorů tyrozinkinázy v plazmě, což vede k jejich nižší účinnosti, a proto se společné podávání famotidinu s těmito inhibitory tyrozinkinázy nedoporučuje. Další specifická doporučení naleznete v informacích o přípravku jednotlivých léčivých přípravků obsahujících inhibitory tyrozinkinázy.**

#### **Příbalová informace**

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <> užívat

Další léčivé přípravky a přípravek <>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- **Přípravek <název přípravku> může snížit účinek perorální suspenze posakonazolu (léčivého přípravku, který je určen k vypití, používaného k prevenci a léčbě určitých plísňových infekcí).**
- **Přípravek <název přípravku> může snížit účinek dasatinibu, erlotinibu, gefitinibu a pazopanibu (léčivých přípravků používaných k léčbě nádorových onemocnění).**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v květnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. července 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. září 2023