

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) latanoprost (s výjimkou přípravků s pediatrickou indikací) byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z hlášených případů nauzey a zvracení z klinických studií, literatury, a spontánních hlášení, zahrnujících v některých případech těsnou časovou souvislost a případů pozitivní dechallenge a/nebo případů pozitivní rechallenge a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku, výbor PRAC považuje kauzální vztah mezi latanoprostem (s výjimkou přípravků s pediatrickou indikací) a nauzeou a zvracením za přinejmenším odůvodněný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících latanoprost (s výjimkou přípravků s pediatrickou indikací) mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se latanoprostu (s výjimkou přípravků s pediatrickou indikací) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího latanoprost (s výjimkou přípravků s pediatrickou indikací) 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 latanoprostu (s výjimkou přípravků s pediatrickou indikací) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili 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

Do třídy orgánových systémů Gastrointestinální poruchy je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky s frekvencí méně časté:

[...]

Třída orgánových systémů Gastrointestinální poruchy

Frekvence „méně časté“: Nauzea

Frekvence „méně časté“: Zvracení

Příbalová informace

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

[...]

Méně časté: **Pocit na zvracení**

Méně časté: **Zvracení**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30/01/2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	31/03/2022