

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for allergen til behandling: Ambrosia artemisiifolia (302) (sublingual anvendelse, produkter godkendt via decentral procedure) er de videnskabelige konklusioner følgende:

Ud fra de tilgængelige data om risikoen for "misfarvning af mundslimhinden" i litteraturen, spontane indberetninger, herunder 9 tilfælde af positiv dechallenge og i 3 tilfælde en positiv rechallenge, mener PRAC, at det som minimum er rimeligt muligt, at der er en årsagssammenhæng mellem allergenekstrakt af Ambrosia artemisiifolia (sublingual anvendelse) og "misfarvning af mundslimhinden". PRAC har konkluderet, at produktoplysningerne til produkter, som indeholder det aktive stof allergenekstrakt af Ambrosia artemisiifolia skal ændres i overensstemmelse hermed.

[OPTION 1: CMDh agrees]

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for allergen til behandling: Ambrosia artemisiifolia (302) (sublingual anvendelse, produkter godkendt via decentral procedure) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende allergen til behandling: Ambrosia artemisiifolia (302) (sublingual anvendelse, produkter godkendt via decentral procedure) forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

<~~Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen~~ (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)>

<Produktresumé>

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under '*Gastrointestinale sygdomme*' med hyppigheden *ikke kendt*:

Misfarvning af mundslimhinden

<Indlægsseddel>

Afsnit 4. Mulige bivirkninger

Underafsnittet *Andre mulige bivirkninger*:

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- ~~Ændringer i mundslimhindens farve~~

<Bilag III>

<Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne>

Bilag <III> <IV>

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i december 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	26. januar 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	27. marts 2025