

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ebastin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af den positive årsagssammenhæng i de rapporterede tilfælde for signalet ”vægt øget/appetit øget” i forbindelse med ebastin, sammen med teoretiske og litteraturbaserede beviser, som underbygger indflydelsen af antihistaminer målrettet H1-receptoren mht. vægtstigning og stimulering af appetit, mener PRAC, at den utilsigtede bivirkning ”Øget appetit” og ”Vægtøgning” bør medtages i punkt 4.8 i produktresuméet med hyppigheden ikke kendt. Indlægssedlen er opdateret i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ebastin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder ebastin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ebastin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under Metabolisme og ernæring med hyppigheden ”ikke kendt”:

Øget appetit

Følgende bivirkning skal tilføjes under Undersøgelser med hyppigheden ”ikke kendt”:

Vægtøgning

Indlægsseddel

Punkt 4: Bivirkninger

Hyppighed ikke kendt: Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- [...]

• vægtøgning

• øget appetit

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling	CMDh-møde januar 2019
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	16/03/2019
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	15/05/2019