

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 latanoprost (undtagen for produkter med pædiatrisk indikation) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Under hensyntagen til tilgængelige data om kvalme og opkastning fra kliniske studier, litteraturen og spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv de-challenge og/eller re-challenge og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme, finder PRAC, at der i det mindste er en rimelig mulighed for, at der er en kausal sammenhæng mellem latanoprost (undtagen for produkter med pædiatrisk indikation) og kvalme og opkastning. PRAC har konkluderet, at produktinformationen for produkter, der indeholder latanoprost (undtagen for produkter med pædiatrisk indikation), bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for latanoprost (undtagen for produkter med pædiatrisk indikation) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder latanoprost (undtagen for produkter med pædiatrisk indikation), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende latanoprost (undtagen for produkter med pædiatrisk indikation) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse 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

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen Mave-tarm-kanalen med hyppigheden ikke almindelig

[...]

Systemorganklassen Mave-tarm-kanalen

Hyppigheden "ikke almindelig": Kvalme

Hyppigheden "ikke almindelig": Opkastning

Indlægsseddel

- Afsnit 4 Bivirkninger

[...]

Ikke almindelig: **Kvalme**

Ikke almindelig: **Opkastning**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	30/01/2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	31/03/2022