

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts <zum PSUR><zu den PSURs> für das Allergen zur Therapie: Ambrosia artemisiifolia (302) (sublinguale Anwendung, im dezentralisierten Verfahren zugelassene Produkte) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Mit Blick auf die in der Literatur verfügbaren Daten zum Risiko einer „oralen Schleimhautverfärbung“ – Spontanberichte, darunter in neun Fällen eine positive Dechallenge und in drei Fällen eine positive Rechallenge – hält der PRAC nach vernünftigem Ermessen einen Kausalzusammenhang zwischen dem Allergenextrakt aus Ambrosia artemisiifolia (sublinguale Anwendung) und einer „oralen Schleimhautverfärbung“ zumindest für möglich. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen zu Produkten, die den Wirkstoff Allergenextrakt aus Ambrosia artemisiifolia enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

[OPTION 1: CMDh agrees]

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für das Allergen zur Therapie: Ambrosia artemisiifolia (302) (sublinguale Anwendung, im dezentralisierten Verfahren zugelassene Produkte) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis <des Arzneimittels, das><der Arzneimittel, die> das Allergen zur Therapie: Ambrosia artemisiifolia (302) (sublinguale Anwendung, im dezentralisierten Verfahren zugelassene Produkte) <enthält><enthalten>, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen unverändert ist. Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen zu ändern.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC nicht zu.

Detaillierte Erläuterung der wissenschaftlichen Gründe für die Abweichungen von der Empfehlung des PRAC

Die CMDh ist unter Berücksichtigung der Empfehlung des PRAC <und der Erörterungen innerhalb der CMDh> der Auffassung,

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die {Wirkstoff bzw. Wirkstoffe gemäß EURD-Liste} enthalten, unverändert bleibt, und empfiehlt <einstimmig><durch Mehrheitsbeschluss> die Aufrechterhaltung der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die {Wirkstoff bzw. Wirkstoffe gemäß EURD-Liste} enthalten, unverändert bleibt, empfiehlt jedoch <einstimmig><durch Mehrheitsbeschluss>, die Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen wie folgt zu ändern:>

<Aktualisierung von Abschnitt {n}< und {n}> der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, um <die Nebenwirkung {x} mit der Häufigkeit {y}>< und>< einen Warnhinweis zu {z}><...> hinzuzufügen. <Die Packungsbeilage ist entsprechend zu ändern.>>

<Die Genehmigung für das Inverkehrbringen ist an folgende Bedingungen gebunden:>

[In case the CMDh departs from the PRAC on follow-up requirements]

<Zusätzlich soll<en> sich <der><die> Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen im nächsten PSUR auch mit folgenden Themen befassen:

- [list]>
- <Zusätzlich soll<en> <der><die> Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb von {x} Monaten einen aktualisierten RMP vorlegen, um die folgenden Themen zu adressieren:
- [list]>

Anhang II

Änderungen der Produktinformation <des><der> national zugelassenen Arzneimittel<s>

<In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)>

<Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels>

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC-Bezeichnung „*Gastrointestinale Störungen*“ mit *unbekannter* Häufigkeit hinzugefügt werden:

Verfärbung der Mundschleimhaut

<Packungsbeilage>

Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen

Unterabschnitt *Mögliche andere Nebenwirkungen*:

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- **Veränderungen der Farbe der Mundschleimhaut**

<Anhang III>

<Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen>

Anhang <III> <IV>

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	26. Januar 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	27. März 2025