

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 Famotidin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten aus der Literatur zu Wechselwirkungen zwischen Famotidin und Posaconazol Lösung zum Einnehmen, der bereits vorhandenen Informationen für andere in der EU zugelassene Arzneimittel (Posaconazol Lösung zum Einnehmen, Famotidin FDC) und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der federführende Mitgliedstaat der Auffassung, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Famotidin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Darüber hinaus ist der federführende Mitgliedstaat angesichts der verfügbaren Daten zu Wechselwirkungen mit Tyrosinkinasehemmern (TKI) wie Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib, Pazopanib mit Famotidin aus der Literatur, aus den Produktinformationen von Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib, Pazopanib und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus der Auffassung, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Famotidin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen 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 Famotidin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Famotidin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden sollt(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Famotidin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

Es werden die folgenden Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Famotidin enthalten, empfohlen (neuer Text **unterstrichen und fett**):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.5

Wechselwirkungen sollten wie folgt hinzugefügt werden:

Die gleichzeitige Anwendung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen mit Famotidin sollte nach Möglichkeit vermieden werden, da Famotidin die Resorption von Posaconazol Suspension zum Einnehmen bei gleichzeitiger Anwendung herabsetzen kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Famotidin mit den Tyrosinkinasehemmern (TKI) Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib und Pazopanib kann die TKI-Plasmakonzentrationen verringern, was zu einer geringeren Wirksamkeit führt; daher wird die gleichzeitige Anwendung von Famotidin mit diesen TKI nicht empfohlen. Weitere spezifische Empfehlungen sind den Produktinformationen der einzelnen TKI-Arzneimittel zu entnehmen.

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittelname> beachten?

Einnahme von <Arzneimittelname> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- **<Arzneimittelname> kann die Wirkung von Posaconazol Suspension zum Einnehmen (ein Arzneimittel zum Trinken, das zur Vorbeugung und Behandlung von einigen Pilzinfektionen angewendet wird) herabsetzen.**
- **<Arzneimittelname> kann die Wirkung von Dasatinib, Erlotinib, Gefitinib und Pazopanib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) herabsetzen.**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10. Juli 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	7. September 2023