

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 Fluticasonpropionat wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der Überprüfung von Daten, die bei der Bewertung von diesem PSUSA Verfahren berücksichtigt wurden, ist der PRAC der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der Anwendung von Fluticasonpropionat und dem Auftreten von Nasengeschwüren bei der Anwendung von intranasalen Formulierungen nicht ausgeschlossen werden kann. Daher wird ein Update im Abschnitt 4.8 in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels dieser Formulierung verlangt, um diese Nebenwirkung mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen. Die Packungsbeilage sollte entsprechend aktualisiert werden.

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 Fluticasonpropionat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Fluticasonpropionat 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 soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Fluticasonpropionat 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)

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

Intranasale Formulierungen

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse (SOC) Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums mit der Häufigkeit Nicht bekannt aufgenommen werden:

Nasengeschwüre

Packungsbeilage

- Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt:

Geschwüre in der Nase

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	November 2017 CMDh Meeting
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	23. 12. 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	21. 02. 2018