

## **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 „Hydroxyzindihydrochlorid / Hydroxyzinembonat und alle Festdosiskombinationsarzneimittel, Hydroxyzin“ wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu Gewichtszunahmen von Spontanberichten, einschließlich einem engen zeitlichen Zusammenhang in manchen Fällen, und unter Berücksichtigung des bereits etablierten Zusammenhangs dieses unerwünschten Ereignisses mit dem aktiven Metaboliten Cetirizin (Hydroxyzin wird zu Cetirizin metabolisiert) ist der PRAC der Ansicht, dass zumindest eine plausible Möglichkeit eines kausalen Zusammenhangs zwischen Arzneimitteln, die Hydroxyzin enthalten, und einer *Gewichtszunahme* besteht. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformation von Arzneimitteln, die Hydroxyzin enthalten, entsprechend zu ändern ist.

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 „Hydroxyzindihydrochlorid / Hydroxyzinembonat und alle Festdosiskombinationsarzneimittel, Hydroxyzin“ der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die „Hydroxyzindihydrochlorid / Hydroxyzinembonat und alle Festdosiskombinationsarzneimittel, Hydroxyzin“ 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 „Hydroxyzindihydrochlorid / Hydroxyzinembonat und alle Festdosiskombinationsarzneimittel, Hydroxyzin“ enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigung für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

## **Anhang II**

### **Änderungen der Produktinformation der/des 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(n) Nebenwirkung(en) sollte(n) unter der Systemorganklasse (SOC) „Untersuchungen“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

- **Gewichtszunahme**

## **Packungsbeilage**

### Abschnitt 4

Der folgende Punkt sollte im Abschnitt über Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) hinzugefügt werden:

- **Gewichtszunahme**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

|                                                                                                                                              |                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Annahme der Stellungnahme der CMDh:                                                                                                          | Sitzung der CMDh im Juni 2021 |
| Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:                                         | 8. August 2021                |
| Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen): | 7. Oktober 2021               |