

## **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 Latanoprost (ausgenommen Arzneimittel mit pädiatrischer Indikation) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten zu Übelkeit und Erbrechen aus klinischen Studien, der Literatur, Spontanberichten, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang aufweisen, einer positiven De-Challenge und/oder Re-Challenge und in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen Latanoprost (ausgenommen Arzneimittel mit pädiatrischer Indikation) und Übelkeit und Erbrechen zumindest für möglich. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Latanoprost enthaltenden Arzneimitteln (ausgenommen Arzneimittel mit pädiatrischer Indikation) 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 Latanoprost (ausgenommen Arzneimittel mit pädiatrischer Indikation) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Latanoprost (ausgenommen Arzneimittel mit pädiatrischer Indikation) 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 Latanoprost (ausgenommen Arzneimittel mit pädiatrischer Indikation) 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~~)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „Gelegentlich“ hinzuzufügen:

[...]

Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“

**Häufigkeit „gelegentlich“: Übelkeit**  
**Häufigkeit „gelegentlich“: Erbrechen**

### **Packungsbeilage**

- Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Gelegentlich: **Übelkeit**  
Gelegentlich: **Erbrechen**

### **Anhang III**

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

## Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Annahme der Stellungnahme der CMDh:  | Sitzung der CMDh im Dezember 2021 |
| Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:   | 30.01.2022                        |
| Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen): | 31.03.2022                        |