

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη χλωριούχο υδροξυζίνη / παμοϊκή υδροξυζίνη και όλους τους σταθερούς συνδυασμούς, υδροξυζίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αύξηση του βάρους από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, και συνεκτιμώντας την ήδη τεκμηριωμένη συσχέτιση αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας με τη μητρική ένωση σετιριζίνη (η υδροξυζίνη μεταβολίζεται σε σετιριζίνη), η PRAC θεωρεί ότι η αιτιολογική σχέση μεταξύ των προϊόντων που περιέχουν υδροξυζίνη και της *αύξησης του βάρους* αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν υδροξυζίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη χλωριούχο υδροξυζίνη / παμοϊκή υδροξυζίνη και όλους τους σταθερούς συνδυασμούς, υδροξυζίνη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) χλωριούχο υδροξυζίνη / παμοϊκή υδροξυζίνη και όλους τους σταθερούς συνδυασμούς, υδροξυζίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν χλωριούχο υδροξυζίνη / παμοϊκή υδροξυζίνη και όλους τους σταθερούς συνδυασμούς, υδροξυζίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)>

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.8

Η (Οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) υπό την Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα Παρακλινικές εξετάσεις με συχνότητα άγνωστη:

- **Αύξηση βάρους**

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 4

Η ακόλουθη αναφορά θα πρέπει να προστεθεί υπό τις ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- **Αύξηση βάρους**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούνιος 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	08 Αυγούστου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	07 Οκτωβρίου 2021