

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за кандесартан, кандесартан / хидрохлоротиазид, научните заключения са, както следва:

Съобщават се четиринадесет случая на отзвучаване на диария след спиране на лечението и четири случая на повторна проява при възобновяване на лечението. Има също четири случая с приемлива връзка във времето между кандесартан и диария. В два случая събитието възниква едновременно с ангиоедем, което може да е показателно за ангиоедем в червата. Освен това диария е включена в информацията на другите ангиотензин II рецепторни блокери (ARBs) в класа. Броят на случаите в EudraVigilance за кандесартан (n=175) е приблизително в границите на случаите за другите ARBs в класа. Поради това PRAC счита, че е необходимо да се добави нежеланата лекарствена реакция „диария“ в точка 4.8 на кратката характеристика на продукта (КХП) в СОК „Стомашно-чревни нарушения“ с неизвестна честота. Листовката трябва да се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за кандесартан, кандесартан/хидрохлоротиазид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) кандесартан, кандесартан/хидрохлоротиазид, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи кандесартан, кандесартан/хидрохлоротиазид, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана лекарствена реакция трябва да се добави в СОК „Стомашно-чревни нарушения“ с неизвестна честота: **Диария**

Листовка

- Точка 4, Възможни нежелани реакции, в категория “с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)”:

Диария

Приложение Ш

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	м. януари 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 март 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	8 май 2018 г.