

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o procjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za kandesartan/hidroklorotiazid, znanstveni zaključci su sljedeći:

Prijavljeno je četrnaest slučajeva proljeva s povlačenjem nuspojava nakon prekida primjene lijeka te četiri slučaja s ponovnom pojavom nuspojava nakon ponovnog uvođenja lijeka. Također su postojala četiri slučaja s razumnom vremenskom povezanošću između kandesartana i proljeva. Događaj se u dva slučaja pojavio istovremeno s angioedemom, što može ukazivati na angioedem u crijevima. Nadalje, proljev je označen za druge antagoniste receptora angiotenzina II (ARB-ove) u toj skupini lijekova. Broj slučajeva pri primjeni kandesartana u bazi podataka EudraVigilance (n=175) otprilike je u istom rasponu kao za ostale ARB-ove u toj skupini lijekova. Stoga PRAC smatra da je potrebno dodati nuspojavu „proljev“ u dio 4.8. sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC) u klasifikaciju organskih sustava (SOC) pod naslovom „Poremećaji probavnog sustava“ s učestalosti „nije poznato“. Potrebno je odgovarajuće ažurirati uputu o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kandesartan, kandesartan/hidroklorotiazid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kandesartan, kandesartan/hidroklorotiazid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene procjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice na koje se to odnosi i podnositelji zahtjeva za odobrenje / nositelji odobrenja uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a s obzirom na ostale lijekove koji sadrže kandesartan, kandesartan/hidroklorotiazid i koji su trenutačno odobreni u EU-u ili one koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8.

Sljedeću nuspojavu treba dodati u klasifikaciju organskih sustava (SOC) pod naslovom „Poremećaji probavnog sustava” s učestalosti „nije poznato”: **Proljev**

Uputa o lijeku

- Odjeljak 4. Moguće nuspojave pod naslovom „Nije poznato (učestalost se ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka)”:

Proljev

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. ožujka 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	8. svibnja 2018.