

**I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)  
feltételeit érintő módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a kandezartán, kandezartán/ hidroklorotiazidre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A kezelés felfüggesztését követően megszűnő hasmenést tizennégy és a gyógyszer újbóli adását követően visszatérő hasmenést négy esetben jelentettek. Továbbá négy esetben reális, ideiglenes összefüggés mutatkozott a kandezartán és a hasmenés között. Két esetben a hasmenés angioödémával egyidejűleg jelentkezett, amely a bélben kialakult angioödémára utalhat. A hasmenés ezen kívül az osztályban lévő, más angiotenzin-II receptor gátlóknál (ARB-k) is szerepel. Az EudraVigilance alapján a kandezartánnal összefüggő esetek száma (n=175) nagyjából ugyanabban a tartományban van, mint az osztályban lévő más ARB-k esetén. Ezért a PRAC úgy véli, hogy az alkalmazási előírás 4.8 pontját az Emésztőrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri besorolás (SOC) alatt ki kell egészíteni a „hasmenés” gyógyszer mellékhatással, nem ismert gyakorisággal. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A kandezartánra és a kandezartán/hidroklorotiazid kombinációra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a kandezartán, kandezartán/hidroklorotiazid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, kandezartán-t, kandezartán/hidroklorotiazidet tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh állásfoglalást.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások** (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

#### **Alkalmazási előírás**

- 4.8 pont

Az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal: **Hasmenés**

#### **Betegtájékoztató**

- 4. pont, Lehetséges mellékhatások, amelyeket „nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)” gyakoriság alatt kell hozzáadni:

**Hasmenés**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. március 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. május 8.