

## **Viðauki I**

**Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna**

## Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir candesartan, candesartan / hýdróklórtíasíð, eru vísindalegar niðurstöður svohljóðandi:

Tilkynnt hefur verið um fjórtán tilvik niðurgangs sem hætti þegar meðferð var stöðvuð og fjögur tilvik sem komu aftur þegar meðferð var hafin á ný. Að auki voru fjögur tilvik þar sem tímabundin sennileg tengsl voru á milli candesartan og niðurgangs. Í tveimur tilvikanna kom atvikið fram á sama tíma og ofnæmisbjúgur, sem gæti bent til ofnæmisbjúgs í þörmum. Auk þess er getið um niðurgang hjá öðrum angíótensín II viðtakablokkum (ARB) í lyfjaflokknum. Fjöldi tilvika í EudraVigilance fyrir candesartan (n=175) er gróflega talið á sama bili og fyrir önnur ARB-lyf í flokknum. Þess vegna telur PRAC nauðsynlegt að bæta við aukaverkuninni „niðurgangur“ í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) undir líffæraflokknum Meltingarfæri með tíðninni ekki þekkt. Fylgiseðilinn skal uppfæra til samræmis.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir candesartan, candesartan / hýdróklórtíasíð telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda candesartan, candesartan / hýdróklórtíasíð, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

Afstaða CMDh er sú að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. Að því marki sem önnur lyf sem innihalda candesartan, candesartan / hýdróklórtíasíð og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, mælir CMDh með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjendur um markaðsleyfi/markaðsleyfishafar taki tillit til þessarar afstöðu CMDh.

## **Viðauki II**

**Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi**

**Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum** (nýr texti er **undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

### **Samantekt á eiginleikum lyfs**

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við undir líffæraflokknum Meltingarfæri með tíðninni ekki þekkt:  
**Niðurgangur**

### **Fylgiseðill**

- Kafli 4, Hugsanlegar aukaverkanir, undir fyrirsögninni „Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)“:

### **Niðurgangur**

### **Viðauki III**

**Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu**

### Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í janúar 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. mars 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. maí 2018