

## **Vedlegg I**

**Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene  
for markedsføringstillatelse(n)**

## **Vitenskapelige konklusjoner**

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR) for kandesartan, kandesartan / hydroklortiazid er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Det har blitt rapportert om fjorten tilfeller av diaré med positiv seponering (de-challenge) og fire tilfeller med positiv provokasjon (rechallenge). Det var også fire tilfeller med en rimelig tidsmessig tilknytning mellom kandesartan og diaré. Hendelsen oppstod i to tilfeller samtidig med angioødem, noe som kan tyde på angioødem i tarmen. Videre er diaré oppført som en bivirkning hos de andre angiotensin-II-reseptorblokkerne (ARB) i klassen. Antall tilfeller i EudraVigilance for kandesartan (n = 175) ligger omtrent likt i forhold til andre ARB i klassen. Derfor anser PRAC det nødvendig å legge til bivirkningen "diaré" i pkt. 4.8 i preparatomtalen (SmPC) under organklassesystem «Gastrointestinale sykdommer» med frekvens «Ikke kjent». Pakningsvedlegget (PIL) skal oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

## **Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(n)**

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for kandesartan, kandesartan / hydroklortiazid mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder kandesartan, kandesartan / hydroklortiazid er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelse(n) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder kandesartan, kandesartan / hydroklortiazid er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

## **Vedlegg II**

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)**

**Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen** (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

### **Preparatomtale**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning skal inkluderes under Organklassesystem «Gastrointestinale sykdommer» med frekvens «Ikke kjent»: **Diaré**

### **Pakningsvedlegg**

- Avsnitt 4, Mulige bivirkninger under «Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)»:

**Diaré**

### **Vedlegg III**

#### **Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket**

### Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Januar 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	9. mars 2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	8. mai 2018