

## **Aneks I**

### **Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących kandesartanu i kandesartanu z hydrochlorotiazylem, wnioski naukowe są następujące:

Notowano czternaście przypadków biegunki z dodatnim wynikiem próby odstawienia produktu oraz cztery przypadki z dodatnim wynikiem próby ponownego zastosowania produktu. Były także cztery przypadki z uzasadnionym związkiem czasowym między przyjęciem kandesartanu a wystąpieniem biegunki. Zdarzenie to w dwóch przypadkach wystąpiło jednocześnie z obrzękiem naczynioruchowym, co może świadczyć o wystąpieniu obrzęku naczynioruchowego w jelicie. Ponadto biegunkę odnotowano dla innych antagonistów receptora angiotensyny II (ARB, ang. Angiotensin II Receptor Blockers) z tej grupy. Liczba przypadków w systemie EudraVigilance dotyczących kandesartanu (n=175) w przybliżeniu mieści się w zakresie zgłaszanych dla innych ARB z tej grupy. Dlatego komitet PRAC uznaje za konieczne dodanie działania niepożądanego „biegunka” w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” według klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”. Należy dokonać odpowiedniej aktualizacji ulotki dołączonej do opakowania.

Grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kandesartanu i kandesartanu z hydrochlorotiazylem, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści i ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego (produktów leczniczych zawierających) jako substancję czynną kandesartan lub kandesartan z hydrochlorotiazylem, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające kandesartan lub kandesartan z hydrochlorotiazylem są aktualnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych**  
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii Zaburzenia żołądka i jelit według klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”: **biegunka**

#### **Ulotka dołączona do opakowania**

- Punkt 4 Możliwe działania niepożądane pod nagłówkiem „Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)“:

**biegunka**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh w styczniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9 marca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8 maja 2018 r.