

Annex I

**CONCLUZII ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE CARE RECOMANDĂ MODIFICAREA
TERMENILOR AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Concluzii științifice

Având în vedere Raportul de evaluare PRAC privind RPAS pentru candesartan, candesartan / hidroclorotiazidă, concluziile științifice ale PRAC sunt următoarele:

Au fost raportate 14 cazuri de diaree la care simptomele s-au remis la întreruperea tratamentului și 4 cazuri în care simptomele au reapărut după reluarea tratamentului. De asemenea au fost 4 cazuri cu o relație temporală plauzibilă între candesartan și diaree. Evenimentul a apărut în două cazuri în același timp cu angioedemul, ceea ce poate sugera angioedem în intestin. Mai mult, diareea a fost observată pentru alți blocați din clasa receptorilor de angiotensină II (ARB). Numărul cazurilor din EudraVigilance raportate pentru candesartan (n=175) este aproximativ în intervalul ca pentru alți blocați din clasa receptorilor de angiotensină II (ARB). Prin urmare, PRAC consideră necesară adăugarea reacției adverse "diaree" la punctul 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) la secțiunea Tulburări gastrointestinale în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO) cu o frecvență necunoscută. Prospectul (PRO) trebuie să fie actualizat corespunzător.

CHMP este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Modificări pentru recomandarea modificării termenilor Autorizației de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru candesartan, candesartan / hidroclorotiazidă, CHMP consideră că raportul risc-beneficiu pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin candesartan, candesartan / hidroclorotiazidă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate sau fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin candesartan, candesartan /hidroclorotiazidă, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare poziția CMDh în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou **este subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO) la „Tulburări gastro-intestinale cu o frecvență necunoscută: **Diaree**.”

Prospect

Punctul 4, Reacții adverse posibile „Cu frecvență necunoscută” (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Diaree

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din Ianuarie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către Autoritățile Naționale Competente:	9 Martie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către Statele Membre (depunerea variației de către Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață):	8 Mai 2018