

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja  
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za kandesartan oz. kandesartan/hidroklorotiazid so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Poročali so o štirinajstih primerih driske s pozitivno deprovokacijo (izzvenitev neželenega učinka po prenehanju dajanju zdravila - *positive dechallenge*) in o štirih primerih s pozitivno ponovno provokacijo (pojav neželenega učinka ob ponovnem dajanju zdravila - *positive rechallenge*). Poročali so tudi o štirih primerih s smiselno časovno povezanostjo med kandesartanom in drisko. Učinek se je v dveh primerih pojavil hkrati z angioedemom; to lahko nakazuje angioedem v črevesu. Poleg tega je driska navedena pri drugih blokatorjih angiotenzinskih receptorjev II (ARB) v skupini. Število primerov v EudraVigilance je za kandesartan (n = 175) približno v takšnem razponu kot pri drugih ARB v skupini. Zato odbor PRAC meni, da je treba neželeni učinek "driska" dodati v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC) pri organskem sistemu Bolezni prebavil s pogostnostjo "ni znana". Ustrezno je treba posodobiti navodilo za uporabo (PL).

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kandesartan oz. kandesartan/hidroklorotiazid skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(a), ki vsebuje(jo) kandesartan oz. kandesartan/hidroklorotiazid nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo kandesartan oz. kandesartan/hidroklorotiazid, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)  
za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pri organskem sistemu Bolezni prebavil s pogostnostjo "ni znano": **driska**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 4, Možni neželeni učinki pod naslovom "Ni znano (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi podatkov, ki so na voljo)":

#### **Driska**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Seja CMDh januarja 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	9. marec 2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. maj 2018