

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande  
för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Efter att ha beaktat utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för kandesartan, kandesartan/hydroklortiazid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Det har rapporterats fjorton fall av diarré med positiv utsättning och fyra fall med positiv återinsättning. Det fanns också fyra fall med ett rimligt tidssamband mellan kandesartan och diarré. Händelsen uppstod i två fall samtidigt med angioödem, vilket kan tyda på angioödem i tarmen. Vidare är diarré angivet som biverkning för de andra angiotensin II-receptorblockerarna (ARB) i klassen. Antalet fall i EudraVigilance för kandesartan (n = 175) är ungefär inom samma intervall som för övriga ARB:er i klassen. Därför anser PRAC att det är nödvändigt att lägga till biverkningen "diarré" i avsnitt 4.8 i produktresumén (SPC) under organsystemklassen Magtarmkanalen med okänd frekvens. Bipacksedeln (PL) ska uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för kandesartan, kandesartan/hydroklortiazid anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller kandesartan, kandesartan/hydroklortiazid är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller kandesartan, kandesartan/hydroklortiazid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att de berörda medlemsstaterna och sökande/innehavare av godkännande för försäljning tar vederbörlig hänsyn till detta CMD(h)-ställningstagande.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet  
(de nationellt godkända läkemedlen)**

**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

#### **Produktresumé**

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till med ingen känd frekvens under organsystemklassen

Magtarmkanalen: **Diarré**

#### **Bipacksedel**

- Avsnitt 4, Eventuella biverkningar under rubriken ”Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)“:

**Diarré**

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2018, CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	9 mars 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	8 maj 2018