

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za mekvitazin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o tremoru dobivene iz spontanijh prijava koje obuhvaćaju neke slučajeve bliske vremenske povezanosti i pozitivni *dechallenge* te s obzirom na poznati učinak skupine, vodeća država članica PRAC-a smatra da je uzročna povezanost između mekvitazina i tremora barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže mekvitazin potrebno shodno tome nadopuniti.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za mekvitazin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) mekvitazin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže mekvitazin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan** i **podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8.

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Poremećaji živčanog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato”: **tremor**

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

Prijavljene su sljedeće nuspojave:

nevoljno drhtanje (tremor)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. studenoga 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	28. siječnja 2021.