

## **Bilaga I**

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

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för mequitazine dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om tremor från spontana rapporter, inklusive fall med ett tidsmässigt nära samband och positiv utsättning, och med hänsyn till kända effekter av läkemedelskategorin, bedömer den ledande medlemsstaten för PRAC att ett orsakssamband mellan mequitazine och tremor åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC beslutade att produktinformationen till läkemedel som innehåller mequitazine ska ändras i enlighet med detta.

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

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

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för mequitazine anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller mequitazine 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 mequitazine för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **Bilaga II**

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

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

#### **Produktresumé**

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklass nervsystemssjukdomar, med frekvensen "Ingen känd frekvens": **tremor**

#### **Bipacksedel**

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Följande biverkningar har också rapporterats:

#### **Skakningar (Tremor)**

### **Bilaga III**

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

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CMD(h)-möte i oktober 2020
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29 november 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28 januari 2021