

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro mizolastin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Po uvedení přípravku na trh bylo v souvislosti s užíváním mizolastinu zaznamenáno zvracení. Celkem bylo nahlášeno 32 případů (7 závažných a 25 nezávažných), z toho za sledované období bylo 10 případů (1 závažný a 9 nezávažných). Celkem bylo nahlášeno 8 případů s pozitivní de-challenge a 2 případy s pozitivní de-challenge a re-challenge.

Na základě přezkoumání případů po uvedení přípravku na trh s přihlédnutím k počtu případů, časové souvislosti a výskytu pozitivní de-challenge i re-challenge, dospěl PRAC k závěru, že existuje možná příčinná souvislost, a proto doporučuje doplnit „zvracení“ s frekvencí „není známo“ do bodu 4.8 Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se mizolastinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících mizolastin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem mizolastinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Gastrointestinální poruchy s frekvencí „Není známo“:

Gastrointestinální poruchy

Není známo: **zvracení**

Příbalová informace

- Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Není známo: **zvracení**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v 07/2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	08/09/2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	07/11/2018