

## **Anhang I**

### **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

## **Wissenschaftliche Schlussfolgerungen**

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR für Mizolastin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Nach Markteinführung wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Mizolastin Erbrechen festgestellt. Kumulativ wurden 32 Fälle berichtet (7 schwerwiegende und 25 nicht schwerwiegende), während es innerhalb des Berichtszeitraums 10 Fälle gab (1 schwerwiegender und 9 nicht schwerwiegende). Kumulativ wurden 8 Fälle mit positiver Dechallenge (Besserung nach Absetzen der Therapie) und 2 Fälle mit sowohl positiver Dechallenge als auch Rechallenge (Wiederauftreten nach Wiederaufnahme der Therapie) berichtet.

Auf der Grundlage der Überprüfung der Fälle nach Markteinführung, unter Berücksichtigung der Anzahl der Fälle, des zeitlichen Zusammenhangs und des Vorliegens sowohl der positiven Dechallenge als auch Rechallenge, kam der PRAC zu dem Schluss, dass ein möglicher Kausalzusammenhang bestehen könnte, und empfiehlt daher „Erbrechen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) zu ergänzen.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

## **Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen**

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Mizolastin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Mizolastin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Mizolastin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

## **Anhang II**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen** (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: **Erbrechen**

### **Packungsbeilage**

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: **Erbrechen**

### **Anhang III**

#### **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

## **Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme**

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juli 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	08. September 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	07. November 2018