

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a mizolasztinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Hányást jelentettek a mizolasztin alkalmazásával kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően. Kumulatívan 32 esetet (7 súlyos és 25 nem súlyos), míg a vizsgált időszakban 10 esetet (1 súlyos és 9 nem súlyos) jelentettek. Kumulatívan 8 esetenél jelentettek pozitív dechallenge-t, és 2 esetenél pozitív dechallenge-t és pozitív re-challenge-t is.

A forgalomba hozatalt követő esetek áttekintése alapján, figyelembe véve az esetek számát, az időbeli összefüggést, és a fennálló pozitív dechallenge-t és rechallenge-t, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy lehetséges ok-okozati összefüggés állhat fenn és javasolja a „hányás” „nem ismert” gyakorisággal való hozzáadását az alkalmazási előírás 4.8 pontjához.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A mizolasztinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a mizolasztint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, mizolasztint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszer kategóriát „nem ismert” gyakorisággal:

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem ismert: **hányás**

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: **hányás**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.09.08
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018.11.07.