

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre mizolastín sú vedecké závery nasledovné:

V súvislosti s mizolastínom bolo po jeho uvedení na trh zaznamenané vracanie. Kumulatívne bolo hlásených 32 prípadov (7 závažných a 25 nezávažných), zatiaľ čo v intervale bolo 10 prípadov (1 závažný a 9 nezávažných). Kumulatívne bolo hlásených 8 prípadov, kedy nežiaduci účinok vymizol po vysadení lieku (pozitívna de-challenge) a 2 prípady, kedy nežiaduci účinok vymizol po vysadení lieku a objavil sa po opätovnom nasadení lieku (pozitívna de-challenge a re-challenge).

Na základe preskúmania prípadov po uvedení lieku na trh, s ohľadom na počet prípadov, časovú súvislosť a prítomnosť pozitívnej de-challenge aj re-challenge, dospel PRAC k záveru, že existuje možná príčinná súvislosť, a preto odporúča do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (summary of product characteristics, SPC) pridať "vracanie" s frekvenciou výskytu "neznáme".

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre mizolastín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) mizolastín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce mizolastín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy gastrointestinálneho traktu má byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou „Neznáme“:

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: **vracanie**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): **vracanie**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh júl 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	08/09/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	07/11/2018