

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ebastin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju stope slučajeva s pozitivnom uzročnom povezanošću s ebastinom, prijavljenih u signalu „povećanje tjelesne težine/povećanje teka“, zajedno s dokazima iz teorije i literature koji podržavaju utjecaj antihistaminika koji ciljaju receptor H1 kod povećanja tjelesne težine i stimulacije teka, PRAC smatra da je nuspojava „Povećanje teka“ i „Povećanje tjelesne težine“ potrebno uključiti u dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka s učestalošću nepoznato. Uputa o lijeku je odgovarajuće ažurirana.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za ebastin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ebastin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ebastin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji metabolizma i prehrane“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

Povećanje teka

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Pretrage“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „nepoznato“:

Povećanje tjelesne težine

Uputa o lijeku

Dio 4: Moguće nuspojave

Učestalost nepoznata: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- [...]

• povećanje tjelesne težine

• povećanje teka

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u siječnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	15. svibnja 2019.