

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 famotidin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o interakciji famotidina i oralne otopine posakonazola iz literature, iz informacija koje već postoje za druge lijekove odobrene u EU-u (oralna otopina posakonazola, famotidin u fiksnoj kombinaciji) te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica smatra da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže famotidin potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

Nadalje, s obzirom na dostupne podatke o interakciji famotidina s inhibitorima tirozin kinaze (engl. *tyrosine kinase inhibitors*, TKI), kao što su dasatinib, erlotinib, gefitinib i pazopanib, iz literature, iz informacija o lijeku za dasatinib, erlotinib, gefitinib i pazopanib te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica smatra da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže famotidin potrebno na odgovarajući način izmijeniti.

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 famotidin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) famotidin 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 famotidin trenutno odobrene EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

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

Preporučuju se sljedeće izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže djelatnu tvar famotidin (novi tekst je **podcrtan i podebljan**):

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.5

Potrebno je dodati sljedeće interakcije:

Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu oralne suspenzije posakonazola i famotidina ako je moguće, jer famotidin može smanjiti apsorpciju oralne suspenzije posakonazola tijekom istodobne primjene.

Istodobna primjena famotidina s inhibitorima tirozin kinaze, tj. dasatinibom, erlotinibom, gefitinibom i pazopanibom, može smanjiti koncentracije inhibitora tirozin kinaze u plazmi, što dovodi do manje djelotvornosti te se stoga ne preporučuje istodobna primjena famotidina s tim inhibitorima tirozin kinaze. Za dodatne specifične preporuke pogledati informacije o lijeku za pojedinačne lijekove koji sadrže inhibitore tirozin kinaze.

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <>

Drugi lijekovi i <>

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- **<Lijek> može smanjiti učinak oralne suspenzije posakonazola (lijeka koji se uzima tako što se popije, a koristi se za sprječavanje i liječenje nekih gljivičnih infekcija).**
- **<Lijek> može smanjiti učinak dasatiniba, erlotiniba, gefitiniba i pazopaniba (lijekova koji se koriste za liječenje raka).**

Prilog III.
Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u svibnju 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. srpnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	07. rujna 2023.