

**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 latanoprost (osim lijekova odobrenih za pedijatrijsku indicaciju), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o mučnini i povraćanju dostupne iz kliničkih ispitivanja, literature i spontanijh prijava uključujući, u nekim slučajevima, blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge* te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročna povezanost između latanoprost (osim lijekova odobrenih za pedijatrijsku indicaciju) i mučnine i povraćanja barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da u skladu s time treba ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadrže latanoprost (osim lijekova odobrenih za pedijatrijsku indicaciju).

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 latanoprost (osim lijekova odobrenih za pedijatrijsku indicaciju), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) latanoprost (osim lijekova odobrenih za pedijatrijsku indicaciju) 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 latanoprost (osim lijekova odobrenih za pedijatrijsku indicaciju) 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

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Poremećaji probavnog sustava“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću „manje često“:

Poremećaji probavnog sustava

**Učestalost “Manje često“: mučnina**

**Učestalost “Manje često“: povraćanje**

### **Uputa o lijeku**

- Dio 4. Moguće nuspojave

[...]

Manje često: **mučnina**

Manje često: **povraćanje**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. siječnja 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	31. ožujka 2022.