

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A jelentett esetekben a „testsúlynövekedés/fokozott étvágy” tünetek ebasztinhoz kapcsolódó pozitív ok-okozati arányai, továbbá a H1 receptort célzó antihisztaminoknak a testsúlynövekedésben és az étvágystimulálásban játszott hatását alátámasztó elméleti és szakirodalmi bizonyítékok alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy az alkalmazási előírás 4.8 pontjában „nem ismert gyakoriság” megjelöléssel fel kell tüntetni a „testsúlynövekedés” és a „fokozott étvágy” mellékhatásokat. A betegájékoztatót is ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ebasztinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az ebasztint hatóanyagot 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, ebasztint 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

A következő mellékhatást kell hozzáadni „nem ismert” gyakorisággal az 'Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek' szervrendszer rész alá:

Fokozott étvágy

A következő mellékhatást kell hozzáadni „nem ismert” gyakorisággal a 'Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei' rész alá:

Testsúlynövekedés

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások

Nem ismert gyakoriság: a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

- [...]

• testsúlynövekedés

• fokozott étvágy

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. január CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019.03.16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019.05.15.