

## **I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

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

Figyelembe véve a famotidin és a pozakonazol belsőleges oldat közötti kölcsönhatásra vonatkozó, a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokat, az EU-ban engedélyezett más gyógyszerek (pozakonazol belsőleges oldat, famotidin fix kombinációi) vonatkozásában már rendelkezésre álló információk alapján, valamint a lehetséges hatásmechanizmusra tekintettel a vezető tagállam úgy véli, hogy a famotidint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

Továbbá a famotidin és a tirozinkináz-gátlók (TKI-k) – például a dazatinib, az erlotinib, a gefitinib, a pazopanib – közötti kölcsönhatásra vonatkozóan a szakirodalomból és a dazatinib, az erlotinib, a gefitinib és a pazopanib kísérőirataiból rendelkezésre álló adatok alapján, valamint a lehetséges hatásmechanizmusra tekintettel a vezető tagállam úgy véli, hogy a famotidint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A famotidinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a famotidint 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 forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, famotidint tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/a forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

A famotidin hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiban az alábbi módosítások javasoltak (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**):

#### **Alkalmazási előírás**

4.5 pont

Az alábbi kölcsönhatásokat kell beilleszteni:

**A pozakonazol belsőleges szuszpenzió és a famotidin egyidejű alkalmazását lehetőség szerint kerülni kell, mivel a famotidin csökkentheti a pozakonazol belsőleges szuszpenzió felszívódását az egyidejű alkalmazás során.**

**A famotidin és a dazatinib, az erlotinib, a gefitinib, valamint a pazopanib nevű tirozinkináz-gátlók (TKI-k) egyidejű alkalmazása csökkentheti a TKI-k plazmakoncentrációját, ami a hatásosság csökkenését okozza, ezért a famotidin egyidejű alkalmazása ezekkel a TKI-kkel nem javasolt. A további konkrét ajánlásokat lásd az egyes TKI gyógyszerek kísérőirataiban.**

#### **Betegtájékoztató**

2. pont Tudnivalók a(z) <gyógyszer neve> szedése előtt

Egyéb gyógyszerek és a(z) <gyógyszer neve>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- **A(z) <gyógyszer neve> csökkentheti a pozakonazol belsőleges szuszpenzió (egyes gombás fertőzések megelőzésére és kezelésére alkalmazott, szájon át alkalmazott folyékony gyógyszerkészítmény) hatását.**
- **A(z) <gyógyszer neve> csökkentheti a dazatinib, az erlotinib, a gefitinib, a pazopanib (daganatos betegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek) hatását.**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. július 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2023. szeptember 7.