

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a hányingerre és hányásra vonatkozó, klinikai vizsgálatokból, szakirodalomból származó hozzáférhető adatokat, a spontán jelentéseket, amelyek közé tartozik néhány, szoros időbeli összefüggést, pozitív dechallenge-t és/vagy rechallenge-t mutató eset, továbbá a lehetséges hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a latanoproszt (kivéve gyermekgyógyászati indikációjú termékeket) és a hányinger és hányás közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a latanoprosztot (kivéve gyermekgyógyászati indikációjú termékeket) tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A latanoprosztra (kivéve gyermekgyógyászati indikációjú termékeket) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a latanoproszt (kivéve gyermekgyógyászati indikációjú termékeket) 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, latanoprosztot (kivéve gyermekgyógyászati indikációjú termékeket) 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

Az alábbi mellékhatásokat kell hozzáadni „nem gyakori” gyakorisággal a szervrendszeri kategóriákon belül az emésztőrendszeri betegségek és tünetekhez:

[...]

Szervrendszeri kategória: Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság „nem gyakori”: hányinger

Gyakoriság „nem gyakori”: hányás

Betegtájékoztató

- 4. Lehetséges mellékhatások

[...]

Nem gyakori: **hányinger**

Nem gyakori: **hányás**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021 december, CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022.01.30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022.03.31.