

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir ebastín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fjölda þeirra tilvika þar sem fram kom jákvætt orsakasamhengi og tilkynnt var um sem „þyngdaraukning/aukin matarlýst“ í tengslum við ebastín, ásamt sönnunargögnum bæði fræðilegum og úr birtum heimildum sem styðja áhrif andhistamína sem miða á H1 viðtakann hvað varðar þyngdaraukningu og örvun á matarlýst, telur PRAC að bæta skuli aukaverkununum „aukin matarlýst“ og „þyngdaraukning“ við í kafla 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs með tíðnina tíðni ekki þekkt. Fylgiseðillinn verður uppfærður í samræmi við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir ebastín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda ebastín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda ebastín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokkunina Efnaskipti og næring með tíðnina „tíðni ekki þekkt“:

Aukin matarlyst

Bæta skal eftirfarandi aukaverkun við undir líffæraflokkunina Rannsóknaniðurstöður með tíðnina „tíðni ekki þekkt“:

Þyngdaraukning

Fylgiseðill

Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- [...]

• þyngdaraukning

• aukin matarlyst

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2019
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	16. mars 2019
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	15. maí 2019