

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir hýdroxýzínklóríð/hýdroxýzínþamóat og öll samsett lyf hýdroxýzíns, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um þyngdaraukningu frá tilkynningum eftir markaðssetningu, þar með talið í sumum tilvikum náð tímabundið samband og að teknu tilliti til áður greindra tengsla þessarar aukaverkunar við móðurefnið cetirizin (hýdroxýzín umbrotnar í cetirizin), telur PRAC að orsakasamhengi milli lyfa sem innihalda hýdroxýzín og *þyngdaraukningar* sé að minnsta kosti réttmætur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli lyfjaupplýsingum fyrir lyf sem innihalda hýdroxýzín til samræmis við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir hýdroxýzínklóríð/hýdroxýzínþamóate og allra samsettra lyfja hýdroxýzíns er CMDh þeirrar skoðunar að jafnvægi ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum sem innihalda hýdroxýzínklóríð/hýdroxýzínþamóat og allra samsettra lyfja, 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 hýdroxýzínklóríð/hýdroxýzín þamóate og eru með 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 lyfjaupplýsingunum (nýr texti **er undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða ~~er gegnumstrikaður~~)>

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.8

Eftirfarandi aukaverkun skal bætt við undir flokknum Rannsóknaniðurstöður með tíðni ekki þekkt:

- **Þyngdaraukning**

Fylgiseðill

Kafla 4

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við hlutann um aukaverkanir undir Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að meta tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- **Þyngdaraukning**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur júní 2021
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	8. ágúst 2021
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. október 2021