

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto ebastino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Remiantis atvejų, praneštų pagal signalą „svorio padidėjimas ir (arba) apetito padidėjimas“ ir siejamų su ebastinu, įrodyto priežastingumo dažnumu, kartu su teoriniais ir literatūroje sutinkamais įrodymais dėl H1 receptorių veikiančių antihistamininių vaistinių preparatų poveikio svorio augimui ir apetito stimuliavimui, *PRAC* mano, kad nepageidaujamos reakcijos „apetito padidėjimas“ ir „svorio padidėjimas“ turi būti įtrauktos į preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyrių, priskiriant joms dažnį „nežinomas“. Pakuotės lapelis atnaujinamas atitinkamai.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ebastino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ebastino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ebastino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

I organų sistemos klasę (OSK) „Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis „nežinomas“:

Apetito padidėjimas

I organų sistemos klasę (OSK) „Tyrimai“ turi būti įtraukta ši nepageidaujama reakcija, kurios dažnis „nežinomas“:

Svorio padidėjimas

Pakuotės lapelis

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas – negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- [...]

• svorio padidėjimas

• apetito padidėjimas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2019 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-03-16
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-05-15