

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor ebastine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gebaseerd op de positieve causaliteit van de gevallen gemeld m.b.t. het signaal “gewichtstoename/toegenomen eetlust” in verband met ebastine, samen met bewijs uit theoretisch en literatuuronderzoek ter ondersteuning van de invloed van antihistaminica op de H1-receptor bij gewichtstoename en stimulatie van eetlust, is het PRAC van mening dat de bijwerking ‘Toegenomen eetlust’ en ‘Gewichtstoename’ moet worden opgenomen in rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken met de frequentie ‘niet bekend’. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor ebastine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) ebastine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die ebastine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

### **Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie** (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

### **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse (SOC) voedings- en stofwisselingsstoornissen met een frequentie “niet bekend”:

#### **Toegenomen eetlust**

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse (SOC) Onderzoeken met een frequentie “niet bekend”:

#### **Gewichtstoename**

#### **Bijsluiters**

Rubriek 4: mogelijke bijwerkingen

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- [...]

#### **• gewichtstoename**

#### **• toegenomen eetlust**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

|                                                                                                                                                     |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | Januari 2019, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 16/03/2019                              |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 15/05/2019                              |