

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 latanoprost (uitgezonderd de producten met pediatrische indicatie), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over misselijkheid en braken uit klinische studies, de literatuur, spontane meldingen met in sommige gevallen een nauwe tijdelijke relatie, een positieve 'de-challenge' en/of 're-challenge' en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een oorzakelijk verband tussen latanoprost (uitgezonderd de producten met een pediatrische indicatie) en misselijkheid en braken op zijn minst een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die latanoprost bevatten (uitgezonderd de producten met een pediatrische indicatie) dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

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 latanoprost (uitgezonderd de producten met een pediatrische indicatie) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) die latanoprost (uitgezonderd de producten met een pediatrische indicatie) 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 latanoprost (uitgezonderd de producten met een pediatrische indicatie) 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

Volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd onder SOC Maagdarmsstelselaandoeningen met frequentie soms.

[...]

SOC Maagdarmsstelselaandoeningen

Frequentie ‘soms’: Misselijkheid

Frequentie ‘soms’: Braken

Bijsluiter

- Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

[...]

Soms: **Misselijkheid**

Soms: **Overgeven**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2021, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 januari 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	31 maart 2022