

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ebastin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Basert på de positive årsaksforhold i tilfellene som er rapportert i varselet «vektøkning/økt appetitt» i sammenheng med ebastin, samt teoretiske bevis og litteraturbevis som understøtter at antihistaminer rettet mot H1-reseptorer påvirker vektøkning og appetittstimulering, vurderer PRAC at bivirkningen «Økt appetitt» og «Vektøkning» bør inngå i avsnitt 4.8 av preparatomtalen med en ikke kjent frekvens. Pakningsvedlegget er tilsvarende oppdatert.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ebastin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder ebastin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ebastin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Del 4.8

Følgende bivirkninger bør legges til under SOC Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer med en frekvens «ikke kjent»:

Økt appetitt

Følgende bivirkninger bør legges til under SOC-Undersøkelser med en frekvens «ikke kjent»:

Vektøkning

Pakningsvedlegg

Del 4: Mulige bivirkninger

Frekvens ikke kjent: kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- [...]

• vektøkning

• økt appetitt

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2019 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	16/03/2019
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	15/05/2019