

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ebastyny, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dodatknych wskaźników przyczynowości w zgłaszanych przypadkach „zwiększenie masy ciała (zwiększenie łaknienia)” w związku ze stosowaniem ebastyny, popartych przez dowody teoretyczne i dane z piśmiennictwa wskazujące na wpływ leków przeciwhistaminowych o działaniu ukierunkowanym na receptor H1, polegający na zwiększeniu masy ciała i pobudzeniu łaknienia, komitet PRAC uznał, że działania niepożądane „zwiększenie łaknienia” i „zwiększenie masy ciała” należy włączyć do punktu 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego z częstością występowania „częstość nieznana”. Stosownie do tego zaktualizowano ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ebastyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną ebastynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające ebastynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia metabolizmu i odżywiania klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zwiększenie łaknienia

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii Badania diagnostyczne klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zwiększenie masy ciała

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- [...]

• zwiększenie masy ciała

• zwiększenie apetytu

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	16. marca 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15. maja 2019 r.