

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ebastină, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza rapoartelor pozitive de cauzalitate ale cazurilor raportate la semnalul „creștere în greutate/apetit crescut” în asociere cu ebastina, împreună cu dovezile teoretice și din literatură care susțin influența antihistaminicelor care vizează receptorul H1 în creșterea în greutate și stimularea apetitului, PRAC consideră că reacțiile adverse „Apetit crescut” și „Creștere în greutate” trebuie incluse în secțiunea 4.8 din rezumatul caracteristicilor produsului cu frecvență necunoscută. Prospectul este actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru ebastină CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ebastină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin ebastină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)

#### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în secțiunea Tulburări metabolice și de nutriție din Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe (*System Organ Class*, SOC) cu frecvență „necunoscută”:

#### **Apetit crescut**

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în secțiunea Investigații diagnostice din SOC cu frecvență „necunoscută”:

#### **Creștere în greutate**

#### **Prospect**

Secțiunea 4: Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- [...]

#### **• creștere în greutate**

#### **• apetit crescut**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

|                                                                                                                                           |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh ianuarie 2019 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 16/03/2019                   |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 15/05/2019                   |