

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 latanoprost (cu excepția produselor cu indicație pediatrică), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind greața și vărsăturile din studiile clinice, literatura de specialitate, rapoartele spontane care în unele cazuri includ o corelație temporală strânsă, încetarea evenimentelor adverse după oprirea administrării medicamentului și/sau reparația acestora după reluarea administrării medicamentului, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă pentru o relație de cauzalitate între latanoprost (cu excepția produselor cu indicație pediatrică) și greață și vărsături. PRAC a concluzionat că anexele produselor care conțin latanoprost (cu excepția produselor cu indicație pediatrică) ar trebui modificate 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 latanoprost (cu excepția produselor cu indicație pediatrică), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin latanoprost (cu excepția produselor cu indicație pediatrică) 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 latanoprost (cu excepția produselor cu indicație pediatrică) 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

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la SOC Tulburări gastro-intestinale cu o frecvență: mai puțin frecvente.

[...]

SOC Tulburări gastro-intestinale

Frecvență „Mai puțin frecvente”: Greață
Frecvență „Mai puțin frecvente”: Vărsături

Prospect

- Secțiunea 4 Reacții adverse posibile

[...]

Mai puțin frecvente: **Greață**

Mai puțin frecvente: **Vărsături**

Anexa <III>

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Decembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30.01.2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	31.03.2022