

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre ebastín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe pozitívnej príčinnej súvislosti prípadov hlásených v rámci signálu „zvýšenie telesnej hmotnosti/zvýšená chuť do jedla“ v súvislosti s ebastínom a tiež na základe teoretických dôkazov a literatúry, ktorá podporuje vplyv antihistaminík s účinkom na H₁-receptor na zvýšenie telesnej hmotnosti a stimuláciu chuti do jedla, PRAC zhodnotil, že nežiaduce reakcie „zvýšená chuť do jedla“ a „zvýšenie telesnej hmotnosti“ majú byť zahrnuté do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku s frekvenciou výskytu neznáme. Písomná informácia pre používateľa má byť patrične aktualizovaná.

Koordinácia skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ebastín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ebastín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce ebastín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy metabolizmu a výživy“ má byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „neznáme“:

zvýšená chuť do jedla

Do triedy orgánových systémov „Laboratórne a funkčné vyšetrenia“ má byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „neznáme“:

zvýšenie telesnej hmotnosti

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- [...]

• zvýšenie telesnej hmotnosti

• zvýšená chuť do jedla

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január/2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16/03/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15/05/2019