

## **Príloha I**

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

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSUR(s) pre latanoprost (okrem liekov s pediatrickou indikáciou), sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o nauzey a vracaní, ktoré pochádzajú z klinických štúdií, z literatúry, zo spontánných hlásení zahŕňajúcich v niektorých prípadoch úzky časový vzťah, vysadenie lieku bez pretrvávajúcich nežiadúcich účinkov a/alebo opätovne nasadenie lieku po jeho predošlom vysadení a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi latanoprostom (okrem liekov s pediatrickou indikáciou) a nauzey a vracaním za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich latanoprost (okrem liekov s pediatrickou indikáciou) sa majú náležitým spôsobom zmeniť a doplniť.

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 latanoprost (okrem liekov s pediatrickou indikáciou) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) latanoprost (okrem liekov s pediatrickou indikáciou) 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 latanoprost (okrem liekov s pediatrickou indikáciou), 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

Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané do triedy orgánových systémov (System Organ Class, SOC) Poruchy gastrointestinálneho traktu s frekvenciou výskytu „menej časté“:

[...]

Poruchy gastrointestinálneho traktu

**Frekvencia „menej časté“: Nevoľnosť**

**Frekvencia „menej častá“: Zvracanie**

### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

[...]

Menej časté: **Nevoľnosť**

Menej časté: **Zvracanie**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh December 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30 Januára 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	31 Marca 2022