

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ebastin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pozitivnih vzročnih povezav primerov, pri katerih so poročali o signalu »povečanje telesne mase/povečanje apetita« v povezavi z ebastinom, skupaj s teoretičnimi in literaturnimi podatki, ki podpirajo vpliv antihistaminikov, ki zavirajo receptorje H1, na povečanje telesne mase in stimulacijo apetita, odbor PRAC meni, da je treba neželena učinka »povečan apetit« in »povečanje telesne mase« vključiti v poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila z neznano pogostnostjo. Ustrezno je treba posodobiti navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ebastin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ebastin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ebastin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pod organski sistem Presnovne in prehranske motnje je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo »neznana«:

povečan apetit

Pod organski sistem Preiskave je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo »neznana«:

povečana telesna masa

Navodilo za uporabo

Poglavlje 4: Možni neželeni učinki

Pogostnost neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- [...]

• povečana telesna masa

• povečan apetit

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2019
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16/03/2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15/05/2019