

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 famotidin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Glede na razpoložljive podatke iz literature o medsebojnem delovanju famotidina in posakonazola v obliki peroralne suspenzije, ter informacij, ki so že zbrane za druga zdravila, ki so odobrena v EU (posakonazol v obliki peroralne suspenzije, famotidin v obliki zdravil s fiksno kombinacijo) in glede na verjeten mehanizem delovanja zdravila vodilna država članica meni, da bi bilo treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo famotidin, ustrezno spremeniti.

Poleg tega glede na razpoložljive podatke iz literature o medsebojnem delovanju famotidina in zaviralcev tirozin kinaze, kot so dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib, podatke iz povzetka glavnih informacij o zdravilu za dasatinib, erlotinib, gefitinib in pazopanib ter glede na verjeten mehanizem delovanja vodilna država članica meni, da bi bilo treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo famotidin, ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za famotidin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) famotidin, 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 dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo famotidin, 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 CMDh.

Priloga II

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

Priporočene so naslednje spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo učinkovino famotidin (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**):

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.5

Dodati je treba naslednje oblike interakcij:

Sočasni uporabi posakonazola v obliki peroralne suspenzije in famotidina se je treba, če je to mogoče, izogibati, saj lahko famotidin med sočasno uporabo zmanjša absorpcijo peroralne suspenzije posakonazola.

Sočasna uporaba famotidina in zaviralcev tirozin-kinaze (TKI), kot so dasatinib, erlotinib, gefitinib in pazopanib, lahko zmanjša koncentracijo zaviralcev tirozin-kinaze v plazmi in s tem tudi njihovo učinkovitost, zato sočasna uporaba teh dveh učinkovin ni priporočljiva. Za nadaljnja podrobnejša priporočila glejte informacije o zdravilu za posamezna zdravila z zaviralci tirozin-kinaze.

Navodilo za uporabo

Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <...>

Druga zdravila in zdravilo <>

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- **<Zdravilo> lahko zmanjša učinek posakonazola v obliki peroralne suspenzije (zdravila v obliki za pitje, ki se uporablja za preprečevanje in zdravljenje nekaterih glivičnih okužb).**
- **<Zdravilo> lahko zmanjša učinek dasatiniba, erlotiniba, gefitiniba, pazopaniba (zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje raka).**

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

| | |
|---|----------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh: | Zasedanje skupine CMDh maja 2023 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom: | 10. julij 2023 |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 7. september 2023 |