

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 feksofenadin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o medsebojnem delovanju med feksofenadinom in apalutamidom iz kliničnega preskušanja, objavljenega v literaturi, in glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je medsebojno delovanje med feksofenadinom in apalutamidom vsaj razumna možnost. Poleg tega odbor PRAC glede na razpoložljive podatke o zamegljenem vidu iz spontanih poročil, vključno s številnimi primeri s tesno časovno povezavo, pozitivno odpravo in/ali ponovnim izzivom, meni, da je vzročna povezava med feksofenadinom in zamegljenim vidom vsaj razumna možnost.

Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo feksofenadin, 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 feksofenadin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) feksofenadin 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 feksofenodin, 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 4.5

Opozorilo mora biti posodobljeno in medsebojno delovanje mora biti dodano:

Feksofenadin je substrat **P-glikoproteina (P-gp)** in **organskega anionskega transportnega polipeptida (OATP)**. **Sočasna uporaba feksofenadina s P-gp inhibitorji ali induktorji lahko vpliva na izpostavljenost feksofenadinu.** Sočasna uporaba feksofenadinijevega klorida **s P-gp inhibitorji, kot sta** eritromicin ali ketokonazol, za 2- do 3-krat zveča koncentracijo feksofenadina v plazmi. Teh sprememb ne spremlja sprememba intervala QT in niso povezane s pogostejšim pojavljanjem neželenih učinkov v primerjavi z uporabo vsakega zdravila samega. ~~Študije na živalih so pokazale, da je zvečana koncentracija feksofenadina v plazmi, ugotovljena po sočasni uporabi z eritromicinom ali ketokonazolom, verjetno posledica zvečane gastrointestinalne absorpcije in bodisi zmanjšanega izločanja v žolču bodisi gastrointestinalne sekrecije.~~

Klinična študija o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili je pokazala, da sočasna uporaba apalutamida (šibek induktor P-gp) in enkratnega peroralnega odmerka 30 mg feksofenadina povzroči 30 % znižanje AUC feksofenadina.

Medsebojnega delovanja med feksofenadinom in omeprazolom niso opažali. Vendar je uporaba antacida z geli aluminijevega in magnezijevega hidroksida 15 minut pred uporabo feksofenadinijevega klorida zmanjšala biološko uporabnost, najverjetneje zaradi vezave v prebavilih. Priporočljivo je, da med uporabo feksofenadinijevega klorida in antacidov z aluminijevim in magnezijevim hidroksidom mineta 2 uri.

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinek mora biti dodan pod organski sistem Očesne bolezni z neznano pogostnostjo:

zamegljen vid

Navodilo za uporabo

Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Druga zdravila in zdravilo <ime zdravila>

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

Če jemljete apalutamid (zdravilo za zdravljenje raka prostate), saj se učinek feksofenadina lahko zmanjša.

4. Možni neželeni učinki

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

zamegljen vid

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh november 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	04.01.2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	23.02.2023