

## **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 latanoprost (razen za zdravila, ki imajo odobreno pediatrično indikacijo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o pojavu navzee in bruhanja iz kliničnih raziskav, literature, spontanih poročil, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezavo, prenehanje neželenega učinka po prenehanju jemanja zdravila in/ali ponoven nastop učinka po ponovni uvedbi zdravila in glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC ocenjuje, da je vzročna povezava med latanoprostom (razen za zdravila s pediatrično indikacijo) in pojavom navzee in bruhanja vsaj mogoča. Odbor PRAC je zaključil, da je potrebno informacije o zdravilih, ki vsebujejo latanoprost (razen za zdravila s pediatrično indikacijo), ustrezno dopolniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za latanoprost (razen za zdravila s pediatrično indikacijo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) latanoprost (razen za zdravila s pediatrično indikacijo) 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 latanoprost (razen za zdravila s pediatrično indikacijo), 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 Bolezni prebavil je potrebno dodati sledeče neželene učinke z občasno pogostnostjo:

[...]

Organski sistem Bolezni prebavil

**Pogostnost 'občasni': navzea**

**Pogostnost 'občasni': bruhanje**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 4 Možni neželeni učinki

[...]

Občasni: **slabost**

Občasni: **bruhanje**

**Priloga III**  
**Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:  | Zasedanje skupine CMDh decembra 2021 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:   | 30. januar 2022                      |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 31. marec 2022                       |