

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för allergen för behandling: Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingual användning, produkter godkända genom decentraliserat förfarande) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om risken för "missfärgning av munslemhinnan" från litteraturen, spontana rapporter som i 9 fall inkluderade en positiv de-challenge och i 3 fall en positiv re-challenge, anser PRAC att ett orsakssamband mellan allergenextrakt av Ambrosia Artemisiifolia (sublingual användning) och "missfärgning av munslemhinnan" åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s slutsats var att produktinformationen för produkter som innehåller den aktiva substansen allergenextrakt av Ambrosia Artemisiifolia ska ändras i enlighet med detta.

[OPTION 1: CMDh agrees]

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för allergen för behandling: Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingual användning, produkter godkända genom decentraliserat förfarande) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller allergen för behandling: Ambrosia Artemisiifolia (302) (sublingual användning, produkter godkända genom decentraliserat förfarande) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen. CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

[OPTION 2: CMDh disagrees]

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) inte i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Utförlig förklaring av de vetenskapliga skälen till avvikelserna från PRAC:s rekommendation

{text}

Efter att ha beaktat PRAC:s rekommendation <och CMD(h):s diskussion> anser CMD(h)

[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]

<att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} förblir oförändrat och rekommenderar genom <samförstånd><majoritetsbeslut> att godkännandet (godkännandena) för försäljning upprätthålls.>

[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]

<att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller {aktiv(a) substans(er) från EURD-listan} förblir oförändrat men rekommenderar genom <samförstånd><majoritetsbeslut> att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ändras enligt följande:>

<Uppdatering av avsnitt {n} <och {n}> i produktresumén för att lägga till <biverkningen {x} med frekvensen {y}> <en varning om {z}> <...>. <Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.>>

<Följande villkor fastställs för godkännandet för försäljning:>

[In case the CMDh departs from the PRAC on follow-up requirements]

<Dessutom ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning ta upp följande frågor i nästa periodiska säkerhetsrapport:

- [list]>

<Dessutom ska innehavaren/innehavarna av godkännande för försäljning lämna in en uppdaterad riskhanteringsplan inom {x} månader för att ta itu med följande problem:

- `[list]>`

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

<Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)>

<Produktresumé>

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemklass "Magtarmkanalen" med frekvens *ingen känd frekvens*:

Missfärgning av munslemhinnan

<Bipacksedel>

Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

Underavsnitt *Andra möjliga biverkningar*:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Förändrad färg på slemhinnan i munnen

<Bilaga III>

<Villkor för godkännande (godkännandena) för försäljning>

Bilaga <III> <IV>

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26/1/2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27/3/2025