

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 ebastin dras följande vetenskapliga slutsatser:

PRAC anser att biverkningen ”ökad aptit” och ”viktökning” ska ingå i avsnitt 4.8 i produktresumén med frekvensen ”ingen känd frekvens” baserat på positiv kausalitet mellan frekvensen av rapporterade fall för signalen ”viktökning/ökad aptit” och användning av ebastin som, tillsammans med teoretiska bevis och referenser från vetenskaplig litteratur, stödjer påverkan av antihistaminer riktade mot H1-receptorn på viktökning och aptitstimulering. Bipacksedeln ska uppdateras därefter.

CMDh instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ebastin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ebastin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ebastin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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 organsystemet Metabolism och nutrition med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

Ökad aptit

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet Undersökningar med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

Viktökning

Bipacksedel

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- [...]

• viktökning

• ökad aptit

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2019 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	16/03/2019
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	15/05/2019