

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 famotidin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga litteraturdata om interaktionen mellan famotidin och posakonazol oral lösning, den information som redan finns för andra läkemedel som godkänts i EU (posakonazol oral lösning, famotidin FDC) samt en trolig verkningsmekanism, anser den ledande medlemsstaten att produktinformationen för produkter som innehåller famotidin bör ändras i enlighet med detta.

Den ledande medlemsstaten anser vidare att produktinformationen för produkter som innehåller famotidin bör ändras mot bakgrund av tillgängliga data om interaktion mellan tyrosinkinashämmare (TKI) (t.ex. dasatinib, erlotinib, gefitinib och pazopanib) och famotidin, vilka hämtats från litteraturen och från produktinformationen för dasatinib, erlotinib, gefitinib och pazopanib, samt mot bakgrund av en trolig verkningsmekanism.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för famotidin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller famotidin 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 famotidin 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)

Följande ändringar i produktinformationen till läkemedel som innehåller den aktiva substansen famotidin rekommenderas (ny text **understruken och i fetstil**):

Produktresumé

Avsnitt 4.5

Följande interaktioner bör läggas till:

Samtidig administrering av posakonazol oral suspension och famotidin ska om möjligt undvikas, eftersom famotidin kan minska absorptionen av posakonazol oral suspension vid samtidig användning.

Samtidig administrering av famotidin och tyrosinkinashämmarna (TKI) dasatinib, erlotinib, gefitinib och pazopanib kan minska plasmakoncentrationerna av TKI, vilket leder till lägre effekt. Av denna anledning rekommenderas inte samtidig administrering av famotidin och dessa TKI. För ytterligare specifika rekommendationer hänvisas till produktinformationen för respektive TKI-läkemedel.

Bipacksedel

Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar <...>

Andra läkemedel och <>

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel.

- **<Produkt> kan minska effekten av posakonazol oral suspension (ett flytande läkemedel som används för att förebygga och behandla vissa svampinfektioner).**
- **<Produkt> kan minska effekten av dasatinib, erlotinib, gefitinib och pazopanib (läkemedel som används för att behandla cancer).**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	maj 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 juli 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 september 2023