

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 hydroxizinhydroklorid / hydroxizinpamoat och alla fasta kombinationer, hydroxizin, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data gällande viktökning från spontana rapporter med ett i vissa fall nära tidsmässigt samband och med beaktande av den redan etablerade kopplingen av denna biverkning med moderföreningen cetirizin (hydroxizin metaboliseras till cetirizin), anser PRAC att ett orsakssamband mellan produkter innehållande hydroxizin och *viktökning* utgör åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller hydroxizin bör ändras i enlighet med detta.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för hydroxizinhydroklorid / hydroxizinpamoat och alla fasta kombinationer, hydroxizin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller hydroxizinhydroklorid / hydroxizinpamoat och alla fasta kombinationer, hydroxizin förblir oförändrat under förutsättningen 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 hydroxizinhydroklorid / hydroxizinpamoat och alla fasta kombinationer, hydroxizin 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(ar) bör läggas till under organsystemklassificeringen Undersökningar med frekvensen ”ingen känd frekvens”:

- **Viktökning**

Bipacksedel

Avsnitt 4

Följande information bör läggas till under biverkningar med frekvensen ”Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)”:

- **Viktökning**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	juni 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	08 augusti 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	07 oktober 2021