

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 latanoprost (förutom för produkter med pediatrik indikation) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Utifrån tillgängliga data om illamående och kräkningar från kliniska prövningar, litteraturen, spontana rapporter inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt samband, en positiv de-challenge och/eller re-challenge och utifrån en rimlig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan latanoprost (förutom för produkter med pediatrik indikation) och illamående och kräkningar är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller latanoprost (förutom för produkter med pediatrik indikation) bör ändras i enlighet med detta.

CMDh instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för latanoprost (förutom för produkter med pediatrik indikation) anser CMDh att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller latanoprost (förutom för produkter med pediatrik indikation) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMDh anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller latanoprost (förutom för produkter med pediatrik indikation) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMDh 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 biverkningar bör läggas till under MedDRA systemorganklass (SOC) Magtarmkanalen med frekvens mindre vanliga

[...]

MedDRA systemorganklass (SOC) Magtarmkanalen

Frekvens ”mindre vanliga”: Illamående

Frekvens ”mindre vanliga”: Kräkning

Bipacksedel

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

[...]

Mindre vanliga: **Illamående**

Mindre vanliga: **Kräkning**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMDh:s ställningstagande:	December 2021 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30/01/2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	31/03/2022