

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kandesartanu, kandesartanu/hydrochlorthiazidu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Bylo hlášeno čtrnáct případů průjmu s pozitivní dechallenge, a čtyři případy s pozitivní rechallenge. U čtyř případů byla také zjištěna odpovídající časová souvislost mezi podáváním kandesartanu a průjmem. Ve dvou případech došlo k této příhodě současně s angioedémem, což může svědčit pro angioedém střev. Kromě toho je průjem uveden v informaci o přípravku u ostatních blokátorů receptoru pro angiotenzin II (ARB) v dané třídě. Počet případů v systému EudraVigilance u kandesartanu (n = 175) zhruba odpovídá počtu hlášení u ostatních ARB v dané třídě. Výbor PRAC proto považuje za nezbytné přidat do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku (SmPC) pod třídu orgánových systémů „Gastrointestinální poruchy“ nežádoucí účinek „průjem“ s frekvencí "není známo". Příbalová informace má být aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kandesartanu, kandesartanu/hydrochlorthiazidu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kandesartan, kandesartan/hydrochlorthiazid zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem kandesartanu, kandesartanu/hydrochlorthiazidu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Gastrointestinální poruchy“ má být doplněn následující nežádoucí účinek s neznámou frekvencí: **Průjem**

Příbalová informace

- Bod 4, Možné vedlejší účinky pod hlavičku „není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)“:

Průjem

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným vnitrostátním orgánům:	9. března 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. května 2018