

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) hydroxyzin-dihydrochloridu / hydroxyzin-embonátu a všech fixních kombinací hydroxyzinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupná data o zvýšení tělesné hmotnosti ze spontánních hlášení, včetně úzké časové souvislosti v některých případech a s ohledem na již stanovenou souvislost tohoto nežádoucího účinku u mateřské sloučeniny cetirizinu (hydroxyzin je metabolizován na cetirizin) se výbor PRAC domnívá, že kauzální souvislost mezi přípravky obsahujícími hydroxyzin a *zvýšením tělesné hmotnosti* je přinejmenším opodstatněně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících hydroxyzin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se hydroxyzin-dihydrochloridu / hydroxyzin-embonátu a všech fixních kombinací hydroxyzinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících hydroxyzin-dihydrochlorid / hydroxyzin-embonát a všechny fixní kombinace hydroxyzinu 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 hydroxyzin-dihydrochloridu / hydroxyzin-embonátu a všech fixních kombinací hydroxyzinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili 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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů (SOC) „Vyšetření“ s frekvencí „není známo“:

- **Zvýšení tělesné hmotnosti**

Příbalová informace

Bod 4

Do nežádoucích účinků se má přidat s frekvencí „není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)“ následující:

- **Zvýšení tělesné hmotnosti**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	8. srpna 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. října 2021