

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за милнаципран, научните заключения са, както следва:

Въз основа на прегледа на литературните данни и постмаркетинговите случаи на Такоцубо кардиомиопатия, свързана с употреба на милнаципран, вероятното участие на катехоламина, предполагащо за ролята на милнаципран в появата на тази нежелана лекарствена реакция и факта, че са съобщени и няколко случая на Такоцубо кардиомиопатия при други инхибитори на обратното захващане на серотонин-норепинефрин (SNRIs) (подкрепящи възможен ефект от класа на инхибиторите на обратното захващане на серотонин-норепинефрин), PRAC счита, че следва да се актуализира продуктовата информация на лекарствените продукти съдържащи милнаципран, като се добави Такоцубо кардиомиопатия като нежелана лекарствена реакция.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за милнаципран CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) милнаципран, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи милнаципран, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към СОК „Сърдечни нарушения“ с неизвестна честота:

Такоцубо кардиомиопатия

Листовка

Следната нежелана реакция трябва да се добави към точка 4. Възможни нежелани реакции с неизвестна честота:

Такоцубо кардиомиопатия (стрес-индуцирана кардиомиопатия)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2019 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	16 март 2019 г.
Изпълнение на становището□ от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	15 май 2019 г.