

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 етилови естери на омега-3 мастни киселини, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за риска от предсърдно мъждане от клинични изпитвания, литературата и спонтанни съобщения, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между етилови естери на омега-3 мастни киселини и предсърдно мъждане е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи етилови естери на омега-3 мастни киселини, трябва да бъде съответно изменена.

След приемането на препоръката на PRAC:

- Притежателят на разрешението за употреба BASF не се съгласява напълно с приетата препоръка на PRAC и предоставя допълнителна информация в писмен вид и устно обяснение на CMDh, за да подкрепи възражението си срещу изчисляването на честотата на предсърдно мъждане като "чести" въз основа на метаанализа на рандомизирани клинични изпитвания, необходимостта от комуникация чрез DHPC и промяната на честотата на ПАДБ от 3 години на 1 година.
- Притежателят на разрешението за употреба SPA предоставя писмени наблюдения, като възражава срещу изчисляването на честотата на предсърдно мъждане като "чести" въз основа на метаанализ на рандомизирани клинични изпитвания.

След като прегледа препоръката на PRAC, информацията, предоставена от притежателя на разрешението за употреба BASF в писмен вид и при устно обяснение, и писмените наблюдения, предоставени от притежателя на разрешението за употреба SPA след приемането на препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения на PRAC и основанията за препоръката.

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

Въз основа на научните заключения за етилови естери на омега-3 мастни киселини CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) етилови естери на омега-3 мастни киселини, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.

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 продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Систематичните прегледи и метаанализи на рандомизирани контролирани клинични изпитвания подчертават дозозависим повишен риск от предсърдно мъждане при пациенти с установени сърдечносъдови заболявания или сърдечносъдови рискови фактори, лекувани с етилови естери на омега-3 мастни киселина, в сравнение с плацебо. Наблюдаваният риск е най-висок при доза 4 g/дневно (вж. точка 4.8). Ако се развие предсърдно мъждане, лечението трябва да се преустанови окончателно.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в системно-органен клас Сърдечни нарушения в категория по честота „**чести**“

Предсърдно мъждане

Листовка

2. Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- имате или сте имали сърдечни проблеми

- получите замаяност, астения (обща слабост), сърцебиене или задух, тъй като това може да са симптоми на неравномерен и често много ускорен сърдечен ритъм (предсърдно мъждане).

4. Възможни нежелани реакции

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Неравномерен, ускорен сърдечен ритъм

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2023, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 ноември 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24 януари 2024 г.