

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 триметазидин, научните заключения са, както следва:

Подробният анализ на данните показва, че по време на отчетния период притежателят на разрешението за употреба е получил съобщения за 25 нови случая на вертиго. В постмаркетинговия период се съобщават общо 86 случая на вертиго, 16 от които са определени като сериозни. Кумулативно са описани голям брой събития на отшумяване на симптомите при прекъсване на лечението и няколко събития на възобновяване на симптомите при повторно започване на лечението. Въпреки че в няколко случая на вертиго са идентифицирани смущаващи фактори, в 18 от 86 случая не може да се изключи причинно-следствена връзка с триметазидин.

Както е отразено в литературата, вертиго, особено в старческа възраст, може да предизвика падания, които биха могли да бъдат водеща причина за инвалидност. Поради това продуктова информация трябва да се актуализира и да се добави рискът от вертиго с „неизвестна честота“.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продукта(ите), попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи триметазидин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст ~~зачеркнат~~):

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Нарушения на ухото и лабиринта“ в категория „с неизвестна честота“:

Вертиго

Листовка за пациента

4. Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции

Други нежелани реакции са се появили при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна:

световъртеж (вертиго)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящето становище

Приемане на решението от CMDh:	март на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	6 май 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	5 юли 2017 г.