

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ethylesterů omega-3 kyselin byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku fibrilace síní z klinických studií, literatury a spontánních hlášení považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi ethylestery omega-3 kyselin a fibrilací síní za přinejmenším opodstatněně možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u léčivých přípravků obsahujících ethylestery omega-3 kyselin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přijetí doporučení výboru PRAC:

- Držitel rozhodnutí o registraci BASF zcela nesouhlasil s přijatým doporučením výboru PRAC a písemně i ústně předložil skupině CMDh další informace na podporu svých námitek proti výpočtu frekvence výskytu fibrilace síní jako "časté" založené na metaanalýze randomizovaných klinických studií, nutnosti komunikace prostřednictvím DHPC a změně frekvence PSUR ze 3 let na 1 rok.
- Držitel rozhodnutí o registraci SPA poskytl písemné připomínky s námitkami proti výpočtu frekvence výskytu fibrilace síní jako "časté" založené na metaanalýze randomizovaných klinických studií.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC, písemných a ústních informací poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci BASF a písemných připomínek poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci SPA po přijetí doporučení výboru PRAC, skupina CMDh souhlasí s celkovými vědeckými závěry výboru PRAC.

## Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ethylesterů omega-3 kyselin skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících ethylestery omega-3 kyselin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **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 4.4

**Systematické přehledy a metaanalýzy randomizovaných kontrolovaných klinických studií poukazují na dávkově závislé zvýšené riziko fibrilace síní u pacientů s prokázaným kardiovaskulárním onemocněním nebo kardiovaskulárními rizikovými faktory léčenými ethylestery omega-3 kyselin ve srovnání s placebem. Pozorované riziko je nejvyšší při dávce 4 g/den (viz bod 4.8). Pokud dojde k fibrilaci síní, léčba má být trvale ukončena.**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do SOC Srdeční poruchy s frekvencí výskytu „časté“  
**Fibrilace síní**

#### **Příbalová informace**

##### 2. Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

**- máte nebo jste měl(a) problémy se srdcem**

**- objeví se u vás točení hlavy, celková slabost, bušení srdce nebo dušnost, protože se může jednat o příznaky nepravidelného a často velmi rychlého srdečního rytmu (fibrilace síní).**

##### 4. Možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihovat až 1 pacienta z 10)

**- Nepravidelný, rychlý srdeční rytmus**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25. listopadu 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24. ledna 2024