

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for clevidipin er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data fra litteraturen og spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme er PRAC's ledende medlemsstat af den opfattelse, at et kausalt forhold mellem clevidipin og forhøjede triglycerider i blodet i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC's ledende medlemsstat konkluderede, at produktinformationerne for præparater, der indeholder clevidipin, skal ændres i henhold hertil.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for clevidipin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende clevidipin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Den/de følgende bivirkning(er) skal tilføjes under systemorganklassen "**Undersøgelser**" med en hyppighed "**ikke almindelig**":

"Forhøjede triglycerider i blodet"

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

-forhøjede triglycerider i blodet

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i juni 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	11.08.2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	10.10.2024