

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for delapril/manidipin, delapril/indapamid blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

På grundlag af den førende medlemsstats gennemgang af data vedrørende sikkerhed og effektivitet og med overvejelse af eventuelle kommentarer fra PRAC, er det PRAC's opfattelse, at risk/benefit-forholdet for lægemiddelprodukter, der indeholder det aktive stof delapril/manidipin, delapril/indapamid, forbliver uændret, men anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen bør ændres som følger:

Opdatering af punkt 4.8 i produktresuméet for kombinationen delapril/indapamid med tilføjelse af bivirkningerne dysgeusi/ageusi og bevidsthedstab/synkope med hyppigheden ikke kendt. Endvidere skal punkt 4.8 i produktresuméet for samme faste dosiskombination opdateres for at fjerne en sætning vedrørende forbindelsen med betydelige variationer i kaliumniveauet i serum. Indlægssedlen opdateres tilsvarende.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for delapril/manidipin, delapril/indapamid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder delapril/manidipin, delapril/indapamid forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationerne.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende delapril/manidipin, delapril/indapamid allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.8

[Følgende tekst skal slettes som følger]

[...]

~~“I modsætning til ACE-hæmmere og thiaziddiuretika anvendt i monoterapi har den faste kombination ikke været forbundet med væsentlige variationer i kaliumniveauet i serum.”~~

[Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen mave-tarm-kanalen med hyppigheden ‘ikke kendt’]

dysgeusi/ageusi

[Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen nervesystemet med hyppigheden ‘ikke kendt’]

bevidsthedstab/synkope

Indlægsseddel til produkter indeholdende delapril/indapamid

- Pkt. 4: Bivirkninger

[Følgende bivirkninger skal tilføjes som følger]

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

[...]

Smagsforstyrrelse (dysgeusi)

Manglende smagssans (ageusi)

Bevidsthedstab/besvimelse

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh møde marts 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	22/04/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	21/06/2018