

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 sojabønnefosfolipider (oral anvendelse) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På baggrund af de foreliggende data fra faglitteraturen om forhøjet blodtryk, palpitationer, svimmelhed, kvalme og opkastning, spontane indberetninger, herunder tilfælde med en tæt tidsmæssig sammenhæng og *positiv dechallenge*, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem sojabønnefosfolipider (oral anvendelse) og forhøjet blodtryk, palpitationer, svimmelhed, kvalme og opkastning i hvert fald er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder sojabønnefosfolipider (oral anvendelse), bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for sojabønnefosfolipider (oral anvendelse) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder sojabønnefosfolipider (oral anvendelse), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende sojabønnefosfolipider (oral anvendelse) 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 bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Undersøgelser" med hyppigheden "ikke kendt":

Forhøjet blodtryk

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Hjerte" med hyppigheden "ikke kendt":

Palpitationer

Følgende bivirkning tilføjes under systemorganklassen "Nervesystemet" med hyppigheden "ikke kendt":

Svimmelhed

Følgende bivirkninger tilføjes under systemorganklassen "Mave-tarm-kanalen" med hyppigheden "ikke kendt":

~~mavegener~~ Kvalme, opkastning

Indlægsseddel

- Pkt. 4

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

- Forhøjet blodtryk

- Palpitationer

- Svimmelhed

- Kvalme, opkastning ~~mavegener~~

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet juni 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	8. august 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	6. oktober 2022