

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 trimetazidin blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

En detaljeret analyse af dataene viser, at MAH modtog 25 nye rapporter om "vertigo" i intervalperioden. I alt blev der kumulativt indberettet 86 tilfælde af "vertigo" efter markedsføring, hvoraf 16 blev anset for værende alvorlige. Der er kumulativt beskrevet et stort antal hændelser, hvor bivirkningen forsvandt efter seponering, og nogle hændelser hvor bivirkningen opstod igen efter genoptagelse af behandlingen. Selv om der i flere tilfælde blev identificeret konfunderende faktorer, kunne en årsagssammenhæng med trimetazidin ikke udelukkes i 18 ud af 86 tilfælde.

Som afspejlet i litteraturen kan "vertigo", særligt hos ældre, være en indikator for fald, hvilket kan være hovedårsagen til invaliditet. Med hensyntagen til ovenstående skal produktinformationen opdateres til at inkludere risikoen for "vertigo" med hyppigheden "ikke kendt".

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for trimetazidin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder trimetazidin, 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 trimetazidin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

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

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

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen "Øre og labyrint" med hyppigheden "Ikke kendt":

"Vertigo"

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Andre bivirkninger

Der er forekommet andre bivirkninger hos et meget lille antal personer, men deres nøjagtige hyppighed er ikke kendt:

"svimmelhed med følelse af, at alt snurrer rundt (vertigo)"

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde marts 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	06/05/2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	05/07/2017