

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Clevidipin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur und aus Spontanberichten, die in einigen Fällen einen engen zeitlichen Zusammenhang aufweisen, und in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus hält der federführende PRAC-Mitgliedstaat einen Kausalzusammenhang zwischen Clevidipin und dem Anstieg der Triglyceride im Blut zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der federführende PRAC-Mitgliedstaat kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Clevidipin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Clevidipin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Clevidipin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung<en> für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation(en) des/der national zugelassenen Arzneimittels

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der Systemorganklasse „**Untersuchungen**“ mit der Häufigkeit „**gelegentlich**“ hinzugefügt werden:

„Triglyzeride im Blut erhöht“

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Triglyzeride im Blut erhöht

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	11.08.2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Variation bzw. Änderungsanzeige durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10.10.2024