

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 Delapril/Manidipin, Delapril/Indapamid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf der durch den federführenden Mitgliedsstaat durchgeführten Überprüfung der Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit und unter Berücksichtigung der Kommentare des PRAC, ist der PRAC der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Arzneimitteln, die die Wirkstoffe Delapril/Manidipin, Delapril/Indapamid enthalten, unverändert ist, empfiehlt aber, die Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen wie folgt zu ändern:

Aktualisierung des Abschnitts 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für die Kombination Delapril/Indapamid zur Aufnahme der Nebenwirkungen Dysgeusie/Ageusie und Bewusstseinsverlust/Synkope mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“. Darüber hinaus sollte der Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels derselben Festdosiskombination aktualisiert werden, indem der Wortlaut hinsichtlich eines Zusammenhangs mit signifikanten Veränderungen der Kaliumspiegel im Serum gelöscht wird. Die Packungsbeilage wird dementsprechend aktualisiert.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen 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 Delapril/Manidipin, Delapril/Indapamid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Delapril/Manidipin, Delapril/Indapamid enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Delapril/Manidipin, Delapril/Indapamid enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedsstaaten und der Antragssteller/die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen diese Position der CMDh berücksichtigen.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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

[Der folgende Text sollte wie folgt gelöscht werden.]

[...]

~~„Im Gegensatz zu den als Monotherapie verwendeten ACE-Inhibitoren und Thiazid-Diuretika war die Festdosiskombination nicht mit signifikanten Variationen der Kaliumspiegel im Serum assoziiert“.~~

[Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der Systemorganklasse (SOK) „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden.]

Dysgeusie/Ageusie

[Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter der SOK „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ hinzugefügt werden.]

Bewusstseinsverlust/Synkope

Packungsbeilage für Produkte, die Delapril/Indapamid enthalten

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Die folgenden Nebenwirkungen sollten wie folgt hinzugefügt werden.]

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

[...]

Geschmacksstörung (Dysgeusie)

Verlust des Geschmackssinns (Ageusie)

Bewusstseinsverlust/Ohnmachtsanfall

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	22.04.2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	21.06.2018