

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 Gabapentin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Der PRAC hat die nach dem Inverkehrbringen verfügbaren Daten zur Arzneimittelsicherheit in Bezug auf Agitiertheit geprüft und ist zu dem Schluss gekommen, dass ein Kausalzusammenhang besteht. Dabei ist zu berücksichtigen, dass ein zeitlicher Zusammenhang zwischen dem Beginn der Gabapentin-Behandlung und dem Einsetzen der Agitiertheit sowie dem Verschwinden der Symptome nach Absetzen des Arzneimittels („positive de-challenge“) und zwischen der Wiederaufnahme der Gabapentin-Gabe und erneutem Auftreten der Symptome („positive re-challenge“) etabliert werden konnte. Daher wurde dieser Begriff in Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels eingefügt. Das PRAC hat darüber hinaus die medizinische Fachliteratur und die nach dem Inverkehrbringen verfügbaren Daten zur Arzneimittelsicherheit in Bezug auf Anzeichen von Anaphylaxie geprüft. Auf Grundlage dieser Prüfung wurden Informationen über Anaphylaxie in die Abschnitte 4.4 und 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen. Die Packungsbeilage wurde entsprechend aktualisiert.

Daher kommt das PRAC aufgrund der Daten des (der) geprüften PSUR(s) zu dem Schluss, dass Änderungen der Produktinformation für das Arzneimittel Gabapentin gerechtfertigt sind.

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 Gabapentin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Gabapentin 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 Gabapentin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

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 4.4

Anaphylaxie

Gabapentin kann zu Anaphylaxie führen. Die aus diesen Fällen berichteten Anzeichen und Symptome umfassen Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Lippen, des Rachens und der Zunge sowie Hypotonie, die eine medizinische Notfallversorgung erfordern. Patienten sollten angewiesen werden, Gabapentin sofort abzusetzen und unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen, falls bei ihnen Anzeichen oder Symptome von Anaphylaxie auftreten.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Immunsystems“ mit der Häufigkeitsangabe „Nicht bekannt“ aufzuführen: **Anaphylaxie**

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Psychiatrische Erkrankungen“ mit der Häufigkeitsangabe „Gelegentlich“ aufzuführen: **Agitiertheit**

Packungsbeilage

Abschnitt 4:

Häufigkeit „Nicht bekannt“: schwere, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion einschließlich Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung der Lippen, des Rachens und der Zunge sowie niedriger Blutdruck (Hypotonie), die eine medizinische Notfallversorgung erfordert (Anaphylaxie)

Häufigkeit „Gelegentlich“: chronische Unruhe und unbeabsichtigte und nicht zweckgerichtete Bewegungen (Agitiertheit)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2016
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	26. November 2016
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	25. Januar 2017