

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 Glucosamin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Im Anschluss an die Prüfung der gleichzeitigen Anwendung von Glucosamin und oralen Vitamin-K-Antagonisten gelangte der PRAC zu dem Schluss, dass der bereitgestellte Datensatz den Nachweis von Wechselwirkungen unterstützt, die zu einem Anstieg des International Normalised Ratio (INR) führen können, wenn mit Cumarin-Antikoagulantien behandelte Patienten mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, was auf einen Anstieg der Blutgerinnungszeit hindeutet. Zwar erkennt der Ausschuss an, dass unzureichende Informationen vorliegen, um auf einen Wechselwirkungsmechanismus zwischen Glucosamin und Cumarin-Antikoagulantien zu schließen; der Ausschuss stellt jedoch den Nachweis einer Wechselwirkung zwischen Glucosamin und Cumarin-Antikoagulantien durch die Beobachtung fest, dass in der Mehrheit der Fälle der INR auf normale Werte abzusinken begann, nachdem die Einnahme von Glucosamin abgesetzt wurde. Folglich stimmte der Ausschuss zu, dass im Hinblick auf die Wechselwirkung von Glucosamin und oralen Vitamin-K-Antagonisten Änderungen der Abschnitte 4.5 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels erforderlich sind. Die Packungsbeilage ist entsprechend zu ändern.

Daher war der PRAC angesichts der im Zuge des PSUR-Bewertungsverfahrens vorgelegten Daten der Auffassung, dass Änderungen an der Produktinformation von Arzneimitteln, die Glucosamin enthalten, erforderlich 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 Glucosamin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Glucosamin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh kommt zu dem Schluss, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Glucosamin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh, dass die betroffenen Mitgliedstaaten und Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die CMDh-Stellungnahme 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 4.5

Folgender Hinweis ist hinzuzufügen:

Im Hinblick auf mögliche Arzneimittelwechselwirkungen mit Glucosamin liegen nur begrenzte Daten vor, jedoch wurde bei Anwendung mit oralen Vitamin-K-Antagonisten über einen Anstieg des INR-Werts berichtet. Mit oralen Vitamin-K-Antagonisten behandelte Patienten sollten daher zum Zeitpunkt der Einleitung oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie engmaschig überwacht werden.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?

<Einnahme> <Anwendung> von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Vorsicht ist geboten, falls X mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, insbesondere mit:

- **Bestimmten Arzneimittelarten, die zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet werden (z. B. Warfarin, Dicumarol, Phenprocumon, Acenocumarol und Fluindion). Die Wirkung dieser Arzneimittel kann stärker sein, wenn sie mit Glucosamin angewendet werden. Patienten die mit solchen Kombinationen behandelt werden, sollten daher bei der Einleitung oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie besonders sorgfältig überwacht werden.**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	27. Januar 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	28. März 2018