

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 Phospholipide aus Sojabohnen (zum Einnehmen) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der vorliegenden Daten zu erhöhtem Blutdruck, Palpitationen, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen aus der Literatur, aus Spontanberichten einschließlich einiger Fälle, die in einem engem zeitlichen Zusammenhang stehen und positiver Dechellange (Abklingen der Symptome nach Absetzen des Arzneimittels) sowie angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus kommt der PRAC zu dem Schluss, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Phospholipiden aus Sojabohnen (zum Einnehmen) und erhöhtem Blutdruck, Palpitationen, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen zumindest möglich ist und die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Phospholipide aus Sojabohnen (zum Einnehmen) enthalten, entsprechend zu ändern 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 Phospholipide aus Sojabohnen (zum Einnehmen) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Phospholipide aus Sojabohnen (zum Einnehmen) enthält/enthalten, 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 Phospholipide aus Sojabohnen (zum Einnehmen) 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 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse Untersuchungen mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufzunehmen:

Erhöhter Blutdruck

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse Herzerkrankungen mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufzunehmen:

Palpitationen

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Nervensystems mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufzunehmen:

Schwindel

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts mit der Häufigkeit "nicht bekannt" aufzunehmen:

Magenbeschwerden **Übelkeit; Erbrechen**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- erhöhter Blutdruck

- Herzklopfen

- Schwindel

- Übelkeit; Erbrechen ~~Magenbeschwerden~~

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2022
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	08. August 2022
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	06. Oktober 2022