

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 Trimetazidin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Die detaillierte Datenanalyse hat ergeben, dass während des Intervallzeitraums 25 neue Fälle von „Vertigo“ (Drehschwindel) dem Zulassungsinhaber berichtet wurden. Insgesamt wurden nach der Zulassung 86 Fälle von „Vertigo“ im entsprechenden Zeitraum kumulativ berichtet, 16 davon wurden als schwerwiegend eingestuft. Es wurde eine hohe Anzahl von Fällen mit Besserung der Beschwerden nach Absetzen der Therapie (positive Dechallenge) und einige Fälle mit Wiederauftreten der Beschwerden nach erneuter Therapie (positive Rechallenge) kumulativ berichtet. Obwohl in einigen Fällen von „Vertigo“ die verzerrenden Faktoren identifiziert wurden, konnte die kausale Rolle von Trimetazidin in 18 von 86 Fällen nicht ausgeschlossen werden.

Wie in der Literatur berichtet kann „Vertigo“, insbesondere bei älteren Menschen, ein Prädiktor für Stürze sein, welche die Hauptursache für eine Behinderung sein können. Unter Berücksichtigung dieser Fakten sollte die Produktinformation um das Risiko für „Vertigo“ mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar“ aktualisiert werden.

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 Trimetazidin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Trimetazidin 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 Trimetazidin 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(n) Nebenwirkung(en) müssen unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths“ mit einer Häufigkeit „Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar“ hinzugefügt werden:

Vertigo

Packungsbeilage

4. Mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl an Patienten aufgetreten, wobei die exakte Häufigkeit nicht bekannt ist:

Drehschwindel (Vertigo)

Anhang III
Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im März 2017
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	6.Mai 2017
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	5.Juli 2017