

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 Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Pivoxil, Valproat-Seminatrium, Valpromid, Bismutvalproat, Calciumvalproat, Magnesiumvalproat wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Basierend auf identifizierten Studien, Spontanmeldungen, Fällen, die aus der Literatur und den klinischen Studien entnommen wurden, wurde bei Patienten nach Valproat-Behandlung über Fälle von Doppeltsehen berichtet. Daher schlug der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor, die Produktinformation (PI) durch Hinzufügen dieser unerwünschten Arzneimittelwirkung (UAW) zu ändern. Der PRAC befürwortet diesen Vorschlag. Der PRAC ist der Ansicht, dass die UAW "Doppeltsehen" im Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels mit der Häufigkeit "selten" auf Grundlage der gesammelten Daten aus der Studie, die in der Produktinformation der Vereinigten Staaten (USPI) beschrieben wird, und den neun entsprechenden Studien aufgenommen werden muss.

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 Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Pivoxil, Valproat-Seminatrium, Valpromid, Bismutvalproat, Calciumvalproat, Magnesiumvalproat der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Pivoxil, Valproat-Seminatrium, Valpromid, Bismutvalproat, Calciumvalproat, Magnesiumvalproat 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 Valproinsäure, Natriumvalproat, Valproat-Pivoxil, Valproat-Seminatrium, Valpromid, Bismutvalproat, Calciumvalproat, Magnesiumvalproat 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 - Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „selten“ ergänzt werden:

Doppeltsehen

Packungsbeilage

- Abschnitt 4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung soll mit der Häufigkeit „selten“ ergänzt werden:

Doppeltsehen

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	03. November 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	02. Januar 2019