

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących trimetazydyny, wnioski naukowe są następujące:

Szczegółowa analiza danych wykazuje, że w danym przedziale czasowym doniesiono podmiotowi odpowiedzialnemu o 25 nowych przypadkach „zawrotów głowy pochodzenia błędnikowego”. W okresie po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu łącznie zgłoszono całkowitą liczbę 86 przypadków „zawrotów głowy pochodzenia błędnikowego”, z których 16 uznano za ciężkie. Łącznie opisano dużą liczbę zdarzeń, których objawy ustąpiły samoistnie po odstawieniu produktu oraz kilka zdarzeń, których objawy nasiliły się po ponownym podaniu produktu leczniczego. Chociaż w niektórych przypadkach „zawrotów głowy pochodzenia błędnikowego” wykryto czynniki zaburzające ocenę, w 18 z 86 przypadków nie można było wykluczyć, że trimetazydyna stanowiła przyczynę.

Zgodnie z piśmiennictwem „zawroty głowy pochodzenia błędnikowego”, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, mogą być czynnikiem prognostycznym upadków, mogących prowadzić do niepełnosprawności. Biorąc pod uwagę powyższe, należy uaktualnić informację o produkcie leczniczym przez dodanie ryzyka „zawrotów głowy pochodzenia błędnikowego” o częstotliwości występowania „częstość nieznaną”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących trimetazydyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) trimetazydynę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające trimetazydynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia ucha i błędnika” klasyfikacji układów i narządów z częstością „częstość nieznana”:

„Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego”

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Inne działania niepożądane

U bardzo małej liczby pacjentów wystąpiły inne działania niepożądane, ale częstość ich występowania jest nieznana:

„zaburzenia równowagi (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)”

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w marcu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	6 maja 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	5 lipca 2017 r.