

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την (τις) Αιθυλεστέρες ωμέγα-3-οξέων, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο κολπικής μαρμαρυγής από κλινικές δοκιμές, τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ αιθυλεστέρων ωμέγα-3-οξέων και κολπικής μαρμαρυγής είναι τουλάχιστον μια λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες του προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αιθυλεστέρες ωμέγα-3 οξέων θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Μετά την έκδοση της σύστασης της PRAC:

- οΚάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας BASF δεν συμφώνησε πλήρως με την εγκριθείσα σύσταση της PRAC και υπέβαλε περαιτέρω πληροφορίες γραπτώς και σε προφορική εξήγηση στη CMDh για να υποστηρίξει την αντίρρησή του στον υπολογισμό της συχνότητας της κολπικής μαρμαρυγής ως «συχνή» με βάση τη μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών, την ανάγκη επικοινωνίας μέσω DHPC και την αλλαγή συχνότητας της ΕΠΠΑ από τα 3 έτη σε 1 έτος.
- οΚάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας SPA παρείχε γραπτές παρατηρήσεις που αντιτίθενται στον υπολογισμό της συχνότητας της κολπικής μαρμαρυγής ως «συχνή» με βάση τη μετα-ανάλυση τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών.

Έχοντας εξετάσει τη σύσταση της PRAC, τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας BASF γραπτώς και σε προφορική εξήγηση και τις γραπτές παρατηρήσεις που παρασχέθηκαν από την τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας SPA μετά την έκδοση της σύστασης της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά συμπεράσματα της PRAC και τους λόγους σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) Αιθυλεστέρες των ωμέγα-3-οξέων, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) Αιθυλεστέρες ωμέγα-3-οξέων παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της(των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Συστηματικές αξιολογήσεις και μετα-αναλύσεις τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών ανέδειξαν ένα αυξημένο δοσοεξαρτώμενο κίνδυνο κολλικής μαρμαρυγής σε ασθενείς με εγκατεστημένες καρδιαγγειακές παθήσεις ή καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου που έλαβαν θεραπεία με αιθυλεστέρες ωμέγα-3-οξέος σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Ο παρατηρούμενος κίνδυνος είναι υψηλότερος με δόση 4 g/ημέρα (βλ. παράγραφο 4.8). Εάν αναπτυχθεί κολλική μαρμαρυγή, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στο πλαίσιο της Κατηγορίας Οργανικού Συστήματος (SOC): Καρδιακές διαταραχές με συχνότητα συχνή:

Κολλική μαρμαρυγή

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- έχετε ή είχατε καρδιακά προβλήματα

- αναπτύσσετε ζαλάδα, εξασθένιση, αίσθημα παλμών ή δύσπνοια, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα ακανόνιστου και συχνά πολύ γρήγορου καρδιακού ρυθμού (κολλική μαρμαρυγή).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ακανόνιστος, γρήγορος ρυθμός της καρδιάς

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Νοεμβρίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	24 Ιανουαρίου 2024