

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para clevidipino, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles procedentes de publicaciones científicas y de notificaciones espontáneas que incluyen en algunos casos una relación temporal estrecha y a la vista de la existencia de un mecanismo de acción plausible, el Estado Miembro de Referencia del PRAC considera que la existencia de una relación causal entre clevidipino y triglicéridos en sangre elevados es al menos una posibilidad razonable. El Estado Miembro de Referencia del PRAC llegó a la conclusión de que la información del producto de los medicamentos que contienen clevidipino se debe modificar en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para clevidipino, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) clevidipino no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se deben añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el grupo SOC “**Exploraciones complementarias**” con una frecuencia “**poco frecuente**”:

“Triglicéridos en sangre elevados”

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

-Triglicéridos en sangre elevados

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de Junio 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/08/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/10/2024