

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 el milnaciprán, las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en la revisión bibliográfica de la información y en los casos de miocardiopatía de Takotsubo asociados con el milnaciprán tras su comercialización, la posible implicación de la vía de la catecolamina que sugiere el papel del milnaciprán en la aparición de esta reacción adversa al fármaco, así como el hecho de que se han reportado otros casos de miocardiopatía de Takotsubo relacionados con otros inhibidores de la recaptación de la serotonina y norepinefrina (IRNS) (lo que respalda un posible efecto de clase de inhibidores de recaptación de serotonina y norepinefrina), el PRAC ha solicitado una actualización de la información sobre el producto de los medicamentos que contienen milnaciprán para añadir la miocardiopatía de Takotsubo como reacción adversa al medicamento.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

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

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen milnaciprán y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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 debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el marco de los SOC trastornos cardíacos con una frecuencia desconocida:

Miocardopatía de Takotsubo

Prospecto

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con frecuencia desconocida:

Miocardopatía de Takotsubo (Miocardopatía por estrés)

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 enero de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16 de marzo de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15 de mayo de 2019