

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 ésteres etílicos de ácidos omega-3, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el riesgo de fibrilación auricular procedentes de ensayos clínicos, la bibliografía y notificaciones espontáneas, el PRAC considera que existe una relación causal entre los ésteres etílicos ácidos omega-3 y fibrilación auricular es, al menos, una posibilidad razonable. El Comité de Evaluación de Riesgos (PRAC) concluyó que la información sobre los medicamentos que contienen ésteres etílicos de ácidos omega-3 debe modificarse en consecuencia.

Tras la adopción de la recomendación del Comité de Evaluación de Riesgos (PRAC):

- El Titular de autorización alemán (TAC BASF) no estuvo totalmente de acuerdo con la recomendación adoptada del PRAC y presentó información adicional por escrito y en una explicación oral al CMDh para respaldar su objeción al cálculo de la frecuencia de fibrilación auricular como "frecuente" basado en el metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, la necesidad de comunicarse por medio de una DHPC y el cambio de frecuencia del PSUR de 3 años a 1 año.
- El Titular de autorización Español (TAC SPA) presentó observaciones por escrito en las que se oponía al cálculo de la frecuencia de fibrilación auricular como «frecuente» sobre la base de metanálisis de ensayos clínicos aleatorizados.

Tras haber examinado la recomendación del Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), la información facilitada por el TAC BASF por escrito y en una explicación oral y las observaciones escritas formuladas por el TAC SPA tras la adopción de la recomendación del Comité de Evaluación del Riesgo de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), 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 ésteres etílicos de ácidos omega-3, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ésteres etílicos de ácidos omega-3 no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen los términos 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 4.4

Las revisiones sistemáticas y los metanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados destacaron un aumento del riesgo de fibrilación auricular dependiente de la dosis en pacientes con enfermedades cardiovasculares establecidas o factores de riesgo cardiovascular tratados con ésteres etílicos ácidos omega-3 en comparación con placebo. El riesgo observado es mayor con una dosis de 4 g/día (ver sección 4.8). Si se desarrolla fibrilación auricular, el tratamiento debe suspenderse permanentemente.

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el SOC de trastornos cardiacos con una frecuencia **frecuente**

Fibrilación auricular

Prospecto

2. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico si:

- tiene o ha tenido problemas cardíacos

- presenta mareos, astenia, palpitaciones o dificultad para respirar, ya que estos pueden ser síntomas de un ritmo cardíaco irregular y, a menudo, muy rápido (fibrilación auricular).

4. Posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ritmo cardíaco irregular y rápido

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 Octubre 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	25 noviembre 2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24 enero 2024