

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 los fosfolípidos de soja (uso oral), las conclusiones científicas son las siguientes:

A tenor de los datos disponibles sobre aumento de la presión arterial, las palpitaciones, los mareos, las náuseas y los vómitos procedentes de la bibliografía, notificaciones espontáneas que incluyen casos con una relación temporal estrecha y una prueba de retirada positiva, y en vista de un mecanismo de acción verosímil, el PRAC considera que la relación causal entre los fosfolípidos de soja (uso oral) y el aumento de la presión arterial, las palpitaciones, los mareos, las náuseas y los vómitos es al menos una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen fosfolípidos de soja (uso oral) debe modificarse en consecuencia.

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 los fosfolípidos de soja (uso oral), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fosfolípidos de soja (uso oral) 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 fosfolípidos de soja (uso oral) 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

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Exploraciones complementarias» con frecuencia «no conocida»:

Aumento de la presión arterial

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos cardiacos» con frecuencia «no conocida»:

Palpitaciones

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema nervioso» con frecuencia «no conocida»:

Mareos

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas en el SOC «Trastornos gastrointestinales» con frecuencia «no conocida»:

~~molestias estomacales~~ Náuseas; vómitos

Prospecto

- Sección 4

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento de la presión arterial

- Palpitaciones

- Mareos

- Náuseas; vómitos ~~molestias estomacales~~

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 de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	8 de agosto de 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	6 de octubre de 2022