

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de la(s) condiciones de las 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 trimetazidina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Un análisis detallado de datos muestra durante el periodo de referencia, que el Titular de la Autorización de Comercialización recibió 25 casos nuevos de “vértigo”. Un total de 86 casos de “vértigo” fueron comunicados de forma acumulada durante el periodo pos-autorización, 16 de los cuales fueron considerados graves. Se han descrito en el acumulado un alto número de acontecimientos con retirada positiva y algunos acontecimientos con reexposición positiva. Aunque en varios casos de “vértigo” se identificaron factores de confusión, la relación causal de trimetazidina en 18 de los 86 casos no pudo ser excluida.

Tal y como se refleja en las publicaciones científicas, el “vértigo”, en particular en pacientes de edad avanzada, puede ser un factor predictivo de caídas, las cuales pueden ser causantes de discapacidad. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, la información de producto se debe actualizar para incluir el riesgo de “vértigo” con frecuencia “no conocida”.

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 trimetazidina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) trimetazidina 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 trimetazidina 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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

La siguiente reacción adversa se debe incluir bajo la Clasificación de órganos del Sistema MedDRA (SOC, por sus siglas en inglés) en "Trastornos del oído y del laberinto" con una frecuencia "no conocida":

"Vértigo"

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos

Se han notificado otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas pero no se conoce la frecuencia exacta, frecuencia no conocida:

"sensación giratoria (vértigo)"

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 marzo
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del acuerdo:	6/05/2017
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	5/07/2017