

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt Omega-3-hapon etyyliesterit koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kliinisistä tutkimuksista saatavilla olevat tiedot eteisvärinän riskistä, kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista, lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) katsoo, että omega-3-hapon etyyliestereiden ja eteisvärinän välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullinen mahdollisuus. PRAC totesi, että omega-3-hapon etyyliestereitä sisältävien tuotteiden tuotetietoja olisi muutettava vastaavasti.

PRAC:n suosituksen hyväksymisen jälkeen:

- Myyntiluvan haltija BASF ei ollut täysin samaa mieltä PRAC:n suosituksesta ja toimitti CMDh:lle lisätietoja kirjallisesti ja suullisessa selityksessä tukeakseen vastalausestaan, joka koski eteisvärinän esiintymistiheyden laskemista "yleiseksi" satunnaistettujen kliinisten tutkimusten meta-analyysin perusteella, tarvetta kommunikoida DHPC:n avulla ja PSUR:n taajuuden muutosta 3 vuodesta 1 vuoteen.
- Myyntiluvan haltija SPA esitti kirjallisia huomautuksia, joissa vastustettiin eteisvärinän esiintymistiheyden laskemista "yleiseksi" satunnaistettujen kliinisten tutkimusten meta-analyysin perusteella.

Tarkasteltuaan PRAC:n suositusta, myyntiluvan haltija BASF:n kirjallisesti ja suullisesti antamia tietoja sekä myyntiluvan haltija SPA:n PRAC:n suosituksen hyväksymisen jälkeen toimittamia kirjallisia huomautuksia CMDh yhtyy lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean yleisiin päätelmiin ja suosituksen perusteisiin.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Omega-3-hapon etyyliesterit koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että Omega-3-hapon etyyliesterit sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan ehtojen muuttamista.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

#### Valmisteyhteenveto

- Kotha 4.4

**Satunnaistettujen kontrolloitujen kliinisten tutkimusten systemaattiset katsaukset ja meta-analyysit korostivat annoksesta riippuvaa lisääntynyttä eteisvärinän riskiä potilailla, joilla oli todettuja sydän- ja verisuonisairauksia tai kardiovaskulaarisia riskitekijöitä, joita hoidettiin omega-3-hapon etyyliestereillä lumelääkkeeseen verrattuna. Havaittu riski on suurin, kun annos on 4 g/vrk (ks. kohta 4.8). Jos eteisvärinä kehittyy, hoito on lopetettava pysyvästi.**

- Kotha 4.8

Seuraavat haittavaikutukset tulee lisätä SOC: n alle Sydänhäiriöt, joiden esiintymistiheys on **yhteinen Eteisvärinä**

#### Pakkausseloste

##### 2. Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos:

**- sinulla on tai on ollut sydänvaivoja**

**- sinulle kehittyy pyörrytystä, voimattomuutta, sydämentykytystä tai hengenahdistusta, sillä nämä voivat olla epäsäännöllisen ja usein hyvin nopean sydämen rytmin (eteisvärinän) oireita.**

##### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

**- Epäsäännöllinen, nopea sydämen rytmi**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous Lokakuu 2023
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25. marraskuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24. tammikuuta 2024