

Iarscríbhinn I

**Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí an Údaraithe/na nÚdaruithe
Margaíochta**

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur Tuarascáil Mheasúnachta PRAC ar PSUR(anna) le haghaidh eistir eitile óimige-3-aigéad san áireamh:

Agus Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir leis an PSUR(i) d'eistir eitile óimige-3-aigéad á gcur san áireamh, is iad seo a leanas na conclúidí eolaíocha:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir leis an mbaol fibrillation Atrial ó thrialacha cliniciúla, an litríocht agus tuarascálacha spontáineacha, measann an PRAC go bhfuil gaol cúisíoch idir eistir eitile óimige-3-aigéad agus fibrillation atrial ar a laghad deis réasúnta. Tháinig an PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge táirgí ina bhfuil eistir eitile óimige-3-aigéad a leasú dá réir.

Tar éis ghlacadh an mholta PRAC:

- Níor aontaigh an MAH BASF go hiomlán leis an moladh PRAC a glacadh agus chuir sé tuilleadh faisnéise isteach i scríbhinn agus ag míniú ó bhéal chuig CMDh chun tacú lena n-agóid i gcoinne ríomh mhinicíocht fibrillation atrial mar "choitianta" bunaithe ar mheiteashiseal trialacha cliniciúla randamaithe, an gá le cumarsáid a dhéanamh trí DHPC agus athrú minicíochta PSUR ó 3 bliana go 1 bhliain.
- Chuir an MAH SPA breathnóireachtaí scríofa ar fáil ag cur i gcoinne ríomh mhinicíocht fibrillation atrial mar 'choitianta' bunaithe ar mheitea-anailís ar thrialacha cliniciúla randamaithe.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh PRAC, ar an bhfaisnéis a chuir an MAH BASF ar fáil i scríbhinn agus ag míniú ó bhéal agus ar na barúlacha i scríbhinn a chuir an MAH SPA ar fáil tar éis ghlacadh an mholta PRAC, aontaíonn an CMDh le conclúidí foriomlána an PRAC agus leis na forais mholta.

Forais le haghaidh athraithe ar théarmaí an Údaraithe Margaíochta/na nÚdaruithe Margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh eistir eitile óimige-3-aigéad tá CMDh den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil eistir eitile óimige-3-aigéad neamhathraithe faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge.

Molann an CMDh gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta nó na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna rannóga ábhartha den Fhaisnéis faoi Tháirgí (líne faoi théacs nua agus cló trom air, ~~stríoe tríd~~ an téacs scríosta)

Achoimre ar Shaintréithe Táirge

- Roinn 4.4

Léirigh athbhreithnithe córasacha agus meitea-anailísí ar thrialacha cliniciúla rialaithe randamaithe riosca méadaithe fibrillation atrial atá ag brath ar dháileog in othair a bhfuil galair chardashoithíoch bhunaithe nó fachtóirí riosca cardashoithíoch cóireáilte le heistir eitle óimige-3-aigéad i gcomparáid le phlaicéabó. Is é an riosca breathnaithe is airde le dáileog de 4 g / laethúil (féach roinn 4.8). Má fhorbraíonn fibrillation atrial, ba chóir deireadh a chur go buan le cóireáil.

- Roinn 4.8

Ba cheart an t-imoibriú díobhálach seo a leanas a chur leis faoi neamhoird Chairdiacha SOC a bhfuil minicíocht **coitianta**
Fibrillation atrial

Bileog Phacáiste

2. Rabhaidh agus réamhchúraimí

Labhair le do dhochtúir nó cógaiseoir más rud é:

- go bhfuil, nó go raibh, fadhbanna croí agat

- forbraíonn tú solascheannacht, asthenia, palpitations nó giorra anála mar d'fhéadfadh siad seo a bheith ina n-airíonna de rithim croí neamhrialta agus go minic an-tapa (fibrillation atrial).

4. Fo-iarsmaí féideartha

Coitianta (d'fhéadfadh tionchar a bheith aige ar suas le 1 as gach deichniúr)

- Rithim neamhrialta, tapa an chroí

Iarscríbhinn III

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Tráthchlár chun an seasamh seo a chur chun feidhme

Glacadh le seasamh CMDh:	Deireadh Fómhair 2023 Cruinniú CMDh
Tarchur aistriúchán na n-iarscríbhinní a ghabhann leis an seasamh chuig Údaráis Náisiúnta Inniúla:	25 Samhain 2023
Cur chun feidhme an tseasaimh i mBallstáit (an t-athrú á thíolacadh ag Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta):	24 Eanáir 2024