

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za milnacipran, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju analize podataka iz literature i slučajeva Takotsubo kardiomiopatije povezane s milnacipranom koji su zabilježeni nakon stavljanja lijeka u promet, mogućeg sudjelovanja katekolaminskog puta što upućuje na ulogu milnaciprana u pojavi ove nuspojave, te činjenice da je prijavljeno i nekoliko drugih slučajeva Takotsubo kardiomiopatije s drugim inhibitorima ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) (što govori u prilog mogućem učinku skupine inhibitora ponovne pohrane serotonina i noradrenalina), PRAC je zatražio ažuriranje informacija o lijeku za lijek milnacipran, dodavanjem Takotsubo kardiomiopatije kao nuspojave.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za milnacipran, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) milnacipran nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže milnacipran trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću(e) nuspojavu(e) potrebno je dodati pod „Srčani poremećaji“, s učestalošću „nepoznato“:

Takotsubo kardiomiopatija

Uputa o lijeku

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati u dio 4. Moguće nuspojave, pod učestalost „nepoznato“:

Takotsubo kardiomiopatija (stresom izazvana kardiomiopatija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2019.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	16. ožujka 2019.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	15. svibnja 2019.