

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 etilne estere omega-3 kiselina, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od fibrilacije atriya iz kliničkih ispitivanja, literature i spontanijih prijava, PRAC smatra da je uzročna povezanost između etilnih estera omega-3 kiselina i fibrilacije atriya barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže etilne estere omega-3 kiselina potrebno izmijeniti u skladu s time.

Nakon donošenja preporuke PRAC-a:

- Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet BASF nije se u potpunosti složio s donesenom preporukom PRAC-a, te je dostavio dodatne informacije u pisanom obliku i usmenom objašnjenju CMDh-u kako bi potkrijepio svoj prigovor na izračun učestalosti fibrilacije atriya kao „često“ na temelju metaanalize randomiziranih kliničkih ispitivanja, potrebu za komunikacijom putem Pisma zdravstvenim radnicima (engl. *Direct Healthcare Professional Communication*, DHPC) i promjenu učestalosti podnošenja PSUR-a s 3 godine na 1 godinu.
- Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet SPA dostavio je pisana očitovanja u kojima se protivi izračunu učestalosti fibrilacije atriya kao „često“ na temelju metaanalize randomiziranih kliničkih ispitivanja.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, informacija koje je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet BASF dostavio u pisanom obliku i uz usmeno objašnjenje te pisana očitovanja nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet SPA nakon donošenja preporuke PRAC-a, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima PRAC-a i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za etilne estere omega-3 kiselina, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) etilne estere omega-3 kiselina nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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 4.4

Sustavni pregledi i metaanalize randomiziranih kontroliranih kliničkih ispitivanja ukazali su na to da postoji povećan rizik od fibrilacije atrijske, ovisan o dozi lijeka, u bolesnika s utvrđenim kardiovaskularnim bolestima ili čimbenicima kardiovaskularnog rizika koji su liječeni etilnim esterima omega-3 kiselina, u odnosu na placebo. Uočeni rizik najveći je uz dozu od 4 g/dan (vidjeti dio 4.8). U slučaju razvoja fibrilacije atrijske, liječenje treba trajno prekinuti.

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Srčani poremećaji“ s učestalošću „**često**“:

Fibrilacija atrijske

Uputa o lijeku

2. Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako:

- imate ili ste imali srčanih problema

- se pojavi ošamućenost, opća slabost, osjećaj lupanja srca ili nedostatak zraka jer to mogu biti simptomi nepravilnog i često vrlo brzog srčanog ritma (fibrilacija atrijske).

4. Moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nepravilan, brz srčani ritam

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. studenog 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	24. siječnja 2024.