

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 izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za trimetazidin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Detaljna analiza podataka pokazala je da je tijekom perioda praćenja nositelj odobrenja zaprimio 25 novih slučajeva vrtoglavice. Ukupno je kumulativno gledano prijavljeno 86 slučajeva vrtoglavice nakon stavljanja lijeka u promet, od čega se njih 16 smatralo ozbiljnim. Kumulativno je opisan velik broj slučajeva vrtoglavice koja se povukla nakon nakon prekida davanja lijeka te nekoliko slučajeva ponovne pojave nuspojave nakon ponovnog davanja lijeka. Iako su u nekoliko ozbiljnih slučajeva vrtoglavice identificirani i dodatni uzročni čimbenici, uzročna uloga trimetazidina se ne može isključiti kod 18 od ukupno 86 slučajeva vrtoglavice.

Prema literaturi vrtoglavica može biti prediktor padova, naročito u starijoj populaciji, koji mogu biti vodeći uzrok onesposobljenosti. Uzevši u obzir sve navedeno, informacije o lijeku treba ažurirati te uključiti rizik od pojave vrtoglavice s učestalošću „nepoznato“.

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 trimetazidin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijek(ova) koji sadrži(e) trimetazidin 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 odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koje sadrže trimetazidin 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 nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji uha i labirinta“ unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato“:

“Vrtoglavica”

Uputa o lijeku

4. Moguće nuspojave

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su zabilježene u vrlo malog broja ljudi, no točna učestalost njihovog pojavljivanja nije poznata:

“osjećaj vrtnje (vrtoglavica)”

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u ožujku 2017
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	06.05.2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	05.07.2017.