

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a klevidipinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomban elérhető és spontán jelentésekből – beleértve néhány szoros időbeli kapcsolatot mutató esetet – származó adatok áttekintése után, a valószínűsíthető hatásmechanizmust figyelembe véve a PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a klevidipin alkalmazása és az emelkedett trigliceridvérszint kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a klevidipint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A klevidipinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a klevidipin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással/mellékhatásokkal kell kiegészíteni a „Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei” szervrendszeri kategóriát, „nem gyakori” gyakorisággal:

„Emelkedett trigliceridszint a vérben”

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori mellékhatások

- emelkedett trigliceridszint a vérben

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024 júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024.08.11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024.10.10.