

I. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelési Bizottságnak (PRAC) a delapril/manidipinre, delapril/indapamidra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A biztonságossági és hatásossági adatoknak a vezető tagállam által történő áttekintése alapján, és figyelembe véve a PRAC minden megjegyzését, a PRAC-nak az a véleménye, hogy a delapril/manidipin, delapril/indapamid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan, de javasolja hogy a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit módosítani kell az alábbiak szerint:

A delapril/indapamid kombinációs készítmény SmPC-je 4.8. pontjának frissítése a következő nemkívánatos reakciók hozzáadásával, nem ismert gyakorisággal: dysgeusia/ageusia, illetve eszméletvesztés/syncope. Továbbá, az ugyanazon fix kombináció SmPC-jének a 4.8. pontját frissíteni kell a szérumszintjének szignifikáns variabilitására vonatkozó állítás törlésével. A betegájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A delapril/manidipinre, delapril/indapamidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh véleménye, hogy a delapril/manidipint, delapril/indapamidot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, delapril/manidipint, delapril/indapamidot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

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 szöveg a következőképpen törölendő]

[...]

~~„Eltérően az ACE-inhibitoroktól és a tiazid tartalmú diuretikumoktól, amelyeket monoterápia formájában alkalmaznak, a fix kombinációt még nem kapcsolták össze a szérumban bekövetkező szignifikáns változásokkal.”~~

[A következő nemkívánatos reakciókkal kell kiegészíteni az emésztőrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri besorolás alatt, a „nem ismert” gyakorisággal]

dysgeusia/ageusia

[A következő nemkívánatos reakciókkal kell kiegészíteni az idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri besorolás alatt, „nem ismert” gyakorisággal]

eszméletvesztés/syncope

Betegtájékoztató a delapril-/indapamid tartalmú gyógyszerekhez

- 4. pont Lehetséges mellékhatások

[A következő mellékhatásokkal kell kiegészíteni]

Nem ismert mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

[...]

Az ízérzékelés zavara (dysgeusia)

Az ízérzékelés hiánya (ageusia)

Időleges eszméletvesztés/ájulás

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. júliusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018.04.22.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018.06.21.