

**I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a fenspiridre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A spontán posztmarketing bejelentésekből származó kumulatív adatok alapján a PRAC (Farmakovigilancia Kockázatértékelési Bizottság) úgy véli, hogy a „dysgeusia”, „fejfájás”, „dyspnoe” és „vérnyomás-emelkedés” gyógyszer mellékhatások és a fenspirid alkalmazása közötti ok-okozati kapcsolat nem zárható ki, ezért javasolja az alkalmazási előírás (SmPC) 4.8. pontjának kiegészítését a fenti mellékhatások hozzáadásával, „nem ismert” gyakorisággal. A betegtájékoztató is ennek megfelelően frissítendő.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A fenspiridre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenspirid hatóanyagot tartalmazó gyógyszer 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, fenspiridet tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **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 mellékhatás(oka)t kell hozzáadni az emésztőrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriához, **nem ismert** gyakorisággal: **dysgeusia**

Az alábbi mellékhatás(oka)t kell hozzáadni az idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriához, **nem ismert** gyakorisággal: **fejfájás**

Az alábbi mellékhatás(oka)t kell hozzáadni a Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriához, **nem ismert** gyakorisággal: **dyspnoe**

Az alábbi mellékhatás(oka)t kell hozzáadni az Érbetegségek és tünetek szervrendszeri kategóriához, **nem ismert** gyakorisággal: **vérnyomás-emelkedés**

#### **Betegtájékoztató**

- 4. szakasz
  - **Ízérvészavar**
  - **Fejfájás**
  - **Vérnyomás-emelkedés**
  - **Nehézlégzés**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

|                                                                                                                       |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása:                                                                                          | 2018 novemberi CMDh-ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:                               | 2018. december 29.       |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által): | 2019. február 27.        |