

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A rendelkezésre álló adatok alapján, a látászavaroknál, és különösen pedig az oculogyriás krízisben megfigyelt reakciókat olyan – a kísérőiratokban már szereplő – mellékhatások jelentős klinikai megjelenési formáinak kell tekinteni, mint az extrapyramidalis reakciók és a dystonia. Az EudraVigilance adatbázisban 478, metoklopramiddal összefüggő, oculogyriás krízis egyedi gyógyszerbiztonsági jelentés van (az adatokkal kapcsolatban duplikátumellenőrzés nem történt). Néhány EU-s alkalmazási előírásban szerepel az oculogyriás krízis és a látászavar, ugyanakkor a legtöbb, EU-s alkalmazási előírás 4.8 pontja nem említi az oculogyriás krízist és a látászavarokat. Mivel a látászavarok és az oculogyriás krízis a dystonia fontos klinikai megjelenési formái, amely összetéveszthető más betegségekkel, például az epilepsziával vagy az encephalitisszel, a vezető tagállamnak az a véleménye, hogy ezeket a reakciókat, mint a dystonia klinikai megjelenési formáinak lehetőségei, fel kell tüntetni a kísérőiratokban azért, hogy a kezelőorvosok és a betegek biztosan tudatában legyenek annak lehetőségével, hogy ezek a reakciók érinthetik a szemet is.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A metoklopramidra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a metoklopramid hatóanyagokat 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, metoklopramidot 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

Az alkalmazási előírás 4.8 pontját ki kell egészíteni a látászavarokkal és az oculogyriás krízissel, nem ismert gyakorisággal. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell frissíteni.

A metoklopramid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kísérőirataiba bevezetendő javasolt módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~):

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatással ki kell egészíteni az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszer kategóriát „nem gyakori” gyakorisággal: Dystonia **(köztük látászavarok és oculogyriás krízis)**

Betegtájékoztató

4. pont:

Nem gyakori: látászavarok és a szemgolyó akaratlan mozgása

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019. szeptember 08.
Az állásponttagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. november 7.