

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A milnaciprannal kapcsolatba hozható Takotsubo-cardiomyopathia szakirodalmi adatainak és forgalomba hozatalát követő eseteinek áttekintése, a katekolamin-jelút lehetséges érintettsége (ami a felveti a milnacipran szerepét e gyógyszer mellékhatás előfordulásában), valamint azon tény alapján, hogy a Takotsubo-cardiomyopathia több más esetét jelentették egyéb szerotonin-noradrenalin visszavételgátlókkal (SNRI-k) (ami alátámasztja a szerotonin-noradrenalin visszavételgátlók lehetséges csoporthatását), a PRAC javasolja a milnacipran hatóanyagtartalmú gyógyszerek kísérőiratainak frissítését a Takotsubo-cardiomyopathia felvételével a mellékhatások közé.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A milnacipranra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a milnacipran hatóanyagot 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, milnaciprant 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. szakasz

A következő mellékhatás(oka)t kell hozzáadni a SOC Szívrendellenességek ismeretlen gyakorisággal szakaszhoz:

Takotsubo-cardiomyopathia

Betegtájékoztató

A következő mellékhatást kell hozzáadni a 4. szakaszhoz: Lehetséges mellékhatások ismeretlen gyakorisággal:

Takotsubo-kardiomiopátia (stressz okozta szívizombántalom)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. január CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2019.03.16.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019.05.15.