

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A pitvarfibrillációval kapcsolatban a szakirodalomban rendelkezésre álló adatok – köztük 4 esetben szoros időbeli összefüggés, pozitív dechallenge és/vagy rechallenge –, valamint a valószínűsíthető hatásmechanizmus fényében a PRAC vezető tagállama szerint az orálisan alkalmazott nikotin és a pitvarfibrilláció kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a nikotint tartalmazó orális és oromukozális készítmények 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 nikotinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nikotin 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 ~~át húzva~~)

Csak orális és oromukozális készítményekhez

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Ha a „Pitvarfibrilláció” már szerepel a 4.8 pontban más gyakorisággal, akkor a meglévő gyakoriságot meg kell tartani.

A következő mellékhatás(ok) a “Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri kategóriába kerüljenek felvételre, “nem ismert” gyakorisággal:

Pitvarfibrilláció

Betegtájékoztató

A következő mellékhatást hozzá kell adni, ha az információ a mellékhatásról még nincs feltüntetve. Ha már fel van tüntetve információ a pitvarfibrillációról, azt meg kell tartani.

4. Lehetséges mellékhatások

További mellékhatások

Nem ismert:

- Gyors és szabálytalan szívverés (pitvarfibrilláció)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. szeptember 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. november 6.