

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az omega-3-sav-etilészterekre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a pitvarfibrilláció kockázatáról a klinikai vizsgálatokból, a szakirodalomból és a spontán jelentésekből rendelkezésre álló adatokra, a PRAC úgy véli, hogy az omega-3-sav-etilészterek alkalmazása és a pitvarfibrilláció kialakulása közötti ok-okozati összefüggés legalább észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az omega-3-sav-etilésztereket tartalmazó termékek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának elfogadását követően:

- A BASF (egy forgalombahozatali engedély-jogosult) nem értett teljes mértékben egyet a PRAC elfogadott ajánlásával, és írásban és szóbeli magyarázatban további információkat nyújtott be a CMDh-nak a pitvarfibrilláció gyakoriságának randomizált klinikai vizsgálatok metaanalízisén alapuló "gyakori"-ként történő kiszámítása, a DHPC útján történő kommunikáció szükségessége és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés gyakoriságának 3 évről 1 évre történő módosítása elleni kifogásának alátámasztására.
- A SPA (egy forgalombahozatali engedély-jogosult) írásbeli észrevételeket nyújtott be, amelyekben kifogásolta a pitvarfibrilláció gyakoriságának randomizált klinikai vizsgálatok metaanalízisén alapuló "gyakori"-ként történő kiszámítását.

A PRAC ajánlásának, illetve a PRAC ajánlásának elfogadását követően a BASF (egy forgalombahozatali engedély-jogosult) által írásban és szóbeli magyarázat keretében nyújtott információknak és a SPA (egy forgalombahozatali engedély-jogosult) által tett írásbeli észrevételeknek áttekintését követően a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indokaival.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az omega-3-sav-etilészterekre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az omega-3-sav-etilészterek hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek 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 ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A randomizált kontrollos klinikai vizsgálatok szisztematikus áttekintései és metaanalízisei a pitvarfibrilláció dózisfüggő módon megnövekedett kockázatát mutatták ki az omega-3-sav-etilészterekkel kezelt, már kialakult cardiovascularis betegségben szenvedő vagy cardiovascularis kockázati tényezőkkel érintett betegeknek a placebohoz képest. A megfigyelt kockázat 4 g-os napi dózis esetén volt a legmagasabb (lásd 4.8 pont). Ha pitvarfibrilláció alakul ki, a kezelést véglegesen abba kell hagyni.

- 4.8 pont

A következő nemkívánatos hatást kell hozzáadni a *Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek* szervrendszeri kategória alatt, **gyakori** előfordulási gyakorisággal:

Pitvarfibrilláció

Betegtájékoztató

2. pont, Figyelmeztetések és óvintézkedések rész

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- Önnél szívproblémái vannak vagy voltak;

- Önnél szédülés, gyengeség, szívdobogásérzet (palpitáció) vagy légszomj jelentkeznek, mivel ezek a szabálytalan és gyakran nagyon gyors szívritmus (pitvarfibrilláció) tünetei lehetnek.

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Szabálytalan, szapora szívverés

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. november 25.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. január 24.