

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A szakirodalomból rendelkezésre álló, a myocardialis ischaemiára (MI) vonatkozó adatok, valamint a szoros időbeli összefüggést mutató spontán jelentett esetek és a pozitív de-challenge (melyet a kezelés abbahagyása és/vagy dóziscsökkentés után figyeltek meg), illetve a valószínű hatásmechanizmus figyelembevételével a vezető tagállam az ondanszetrone és az MI közötti ok-okozati kapcsolatot legalább észszerű lehetőségnek tekinti. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy az ondanszetrone hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek kiegészítőit ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az ondanszetrone vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az ondanszetrone hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kiegészítőket a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, ondanszetrone tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen 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

4.4 pont

Figyelmeztetés beillesztése szükséges az alábbiak szerint:

Myocardialis ischaemia eseteiről számoltak be ondanszetronnal kezelt betegeknél. Egyes betegeknél – különösen intravénás alkalmazás esetén – a tünetek közvetlenül az ondanszetrón alkalmazása után jelentkeztek. A betegeket figyelmeztetni kell a myocardialis ischaemia jeleire és tüneteire.

4.8 pont:

Az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni:

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek (**ismeretlen gyakoriság**): **myocardialis ischaemia (lásd 4.4 pont)**

Betegtájékoztató

4. pont:

A szívizom elégtelen vérellátása (szívizom-iszkémia)

Ennek jelei többek közt:

- **hirtelen mellkasi fájdalom vagy**
- **mellkasi szorító érzés**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. december 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2022. február 24.