

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a szójabab-foszfolipidekre (orális alkalmazásra szánt készítményekre) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az emelkedett vérnyomásra, a palpitációra, a szédülésre, a hányingerre és a hányásra vonatkozóan a szakirodalomból és spontán jelentésekből elérhető adatokat, ideértve a szoros időbeli összefüggést és pozitív de-challenge-t mutató eseteket is, továbbá tekintettel a valószínű hatásmechanizmusra, a PRAC úgy véli, hogy a szójabab-foszfolipidek (orális alkalmazásra szánt készítmények), valamint az emelkedett vérnyomás, a palpitáció, a szédülés, illetve a hányinger és a hányás közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szójabab-foszfolipideket tartalmazó (orális alkalmazásra szánt) készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit **érintő** módosítások indoklása

A szójabab-foszfolipidekre (orális alkalmazásra szánt készítmények) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szójabab-foszfolipideket tartalmazó (orális alkalmazásra szánt) 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 forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, szójabab-foszfolipideket tartalmazó (orális alkalmazásra szánt) 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 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 pont

A „Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei” szervrendszeri kategóriában az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Emelkedett vérnyomás

A „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszeri kategóriában az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Palpitatio

Az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriában az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Szédülés

Az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriában az alábbi mellékhatásokat kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Gyomorpanaszok Hányinger; hányás

Betegtájékoztató

- 4. pont

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Emelkedett vérnyomás

- Szívdobogásérzés

- Szédülés

- Hányinger; hányás ~~gyomorpanaszok~~

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. augusztus 8.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2022. október 6.