

I. Melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A részletes adatok elemzése azt mutatja, hogy az ellenőrzési időszak alatt a forgalomba hozatali engedély jogosultjához 25 új forgó jellegű szédülés (vertigo) esetet jelentettek. Az engedélyezés utáni szakaszban összesen 86 „vertigo” esetet jelentettek, melyből 16 esetet tartottak súlyosnak. Nagyszámú, a gyógyszer leállítását követően az esemény szempontjából pozitív reakcióval járó esetet és néhány a gyógyszer ismételt adását követő pozitív reakcióval járó esetet írtak le. Bár számos „vertigo” esetnél zavaró tényezőket határoztak meg, az ok-okozati összefüggés a trimetazidinnel a 86 esetből 18 esetben nem volt kizárható. A „vertigo” a tudományos szakirodalom alapján, különösen időseknél, előjele lehet az elesésnek, ami vezető oka lehet a rokkantság kialakulásának.

A fentiekre való tekintettel a trimetazidin hatóanyagot tartalmazó készítmények kísérőiratait úgy szükséges frissíteni, hogy a „vertigo” kockázata feltüntetésre kerüljön, „nem ismert” gyakorisággal.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A trimetazidin hatóanyagra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh véleménye az, hogy a trimetazidin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny/kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, trimetazidint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. Melléklet

**Nemzeti eljárás során engedélyezett gyógyszerkészítmény(ek)
kísérőiratainak módosítása**

A kísérőiratok vonatkozó bekezdéseinek módosításai (az **új szöveg aláhúzva és vastagon szedve**, a törölendő szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A Szervrendszerek Osztályozása (SOC) szerinti „A fül és az egyensúlyérzékelő szerv betegségei és tünetei” kategóriához az alábbi mellékhatás hozzáadása szükséges „nem ismert” gyakorisággal:

„Vertigo”

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Egyéb mellékhatások

Előfordultak egyéb mellékhatások is nagyon kisszámú betegnél, de ezeknek a pontos gyakorisága nem ismert:

„forgó érzés (forgó jellegű szédülés, vertigo)”

III. Melléklet

Az álláspontban meghatározottak végrehajtásának ütemterve

Az álláspontban meghatározottak végrehajtásának ütemterve

CMDh végleges álláspont elfogadása:	Márciusi CMDh ülés.
A végleges álláspont részét képező mellékletek fordításának továbbítása az illetékes nemzeti hatóságok részére:	2017. május 6.
A végleges álláspontban meghatározottak végrehajtásának határideje a tagállamok számára (a forgalomba hozatali engedély jogosultjának határideje a módosítások benyújtására):	2017. július 5.