

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto omega-3 rūgščių etilo esterių periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į klinikinių tyrimų, literatūros ir spontaninių pranešimų duomenis apie prieširdžių virpėjimo riziką, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp omega-3 rūgščių etilo esterių ir prieširdžių virpėjimo yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra omega-3 rūgščių etilo esterių, vaistinio preparato informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

Pritaikius *PRAC* rekomendacijas:

- Registruotojas BASF ne visiškai sutiko su pritaikyta *PRAC* rekomendacija ir raštu bei žodžiu pateikė papildomos informacijos *CMD(h)*, kad pagrįstų savo prieštaravimą dėl prieširdžių virpėjimo dažnio apskaičiavimo kaip „dažno“, remiantis atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų metaanalize, dėl poreikio pateikti DHPC ir *PASP* dažnio pokyčio nuo 3 iki 1 metų.
- Registruotojas SPA pateikė rašytines pastabas, kuriose prieštaraujama, kad, remiantis atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų metaanalize, prieširdžių virpėjimo dažnis būtų skaičiuojamas kaip „dažnas“.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendacijas, registruotojo BASF raštu bei žodžiu pateiktą informaciją ir registruotojo SPA po *PRAC* rekomendacijų priėmimo pateiktas rašytines pastabas, *CMD(h)* sutinka su bendromis *PRAC* išvadomis ir rekomendacijų priežastimis.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl omega-3 rūgščių etilo esterių, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra omega-3 rūgščių etilo esterių, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Sisteminės atsitiktinių imčių kontroliuojamų klinikinių tyrimų apžvalgos ir metaanalizės parodė, kad, palyginti su placebo, omega-3-rūgščių etilo esteriais gydomiems pacientams, kuriems diagnozuotos širdies ir kraujagyslių ligos arba yra širdies ir kraujagyslių ligų rizikos veiksniai, yra nuo dozės priklausanti padidėjusi prieširdžių virpėjimo rizika. Didžiausia rizika yra vartojant 4 g per parą dozę (žr. 4.8 skyrių). Jei pasireiškia prieširdžių virpėjimas, gydymą reikia visam laikui nutraukti.

- 4.8 skyrius

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos turi būti įtrauktos į organų sistemos klasę „Širdies sutrikimai“, kurių dažnis yra **dažnas**

Prieširdžių virpėjimas

Pakuotės lapelis

2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

- sergate ar sirgote širdies ligomis;

- Jums pasireiškia galvos svaigimas, astenija, stiprus juntamas širdies plakimas ar dusulys, nes tai gali būti nereguliaraus ir paprastai labai dažno širdies ritmo (prieširdžių virpėjimo) simptomai.

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Nereguliarus, dažnas širdies ritmas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. lapkričio 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. sausio 24 d.