

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor delapril/manidipine, delapril/indapamide, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de beoordeling van de leidende lidstaat van gegevens over veiligheid en werkzaamheid en rekening houdend met opmerkingen van het PRAC, is het PRAC van mening dat de baten-risicoverhouding van geneesmiddelen die de werkzame stoffen van delapril/manidipine, delapril/indapamide bevatten ongewijzigd blijft, maar beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen als volgt te wijzigen:

Een herziening van rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken van de combinatie van delapril/indapamide om de bijwerkingen dysgeusie/ageusie en verlies van bewustzijn/syncope met de frequentie 'niet bekend' toe te voegen. Bovendien moet rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken worden bijgewerkt om een verklaring met betrekking tot het verband met belangrijke variaties in serumkaliumspiegels te verwijderen. De bijsluiter wordt dienovereenkomstig aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor delapril/manidipine, delapril/indapamide is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat/die delapril/manidipine, delapril/indapamide bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die delapril/manidipine, delapril/indapamide bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~).

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

[De volgende tekst dient als volgt te worden verwijderd]

[...]

~~“In tegenstelling tot ACE-remmers en thiazidediuretica die worden gebruikt in monotherapie, is de vaste combinatie niet in verband gebracht met belangrijke variaties in serumkaliumspiegels”.~~

[De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse maagdarmslaandoeningen met de frequentie ‘niet bekend’]

dysgeusie/ageusie

[De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse zenuwstelslaandoeningen met de frequentie ‘niet bekend’]

verlies van bewustzijn/syncope

Bijsluiter van producten die delapril/indapamide bevatten

- Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

[De volgende bijwerkingen dienen als volgt te worden toegevoegd]

Niet bekende bijwerkingen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

[...]

Verminderde smaakzin (dysgeusie)

Niet kunnen proeven (ageusie)

Verlies van bewustzijn/flauwvallen

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	22/04/2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	21/06/2018