

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 omega-3-vetzuurethylesters, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over het risico op atriumfibrilleren uit klinische onderzoeken, de literatuur en spontane meldingen is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen omega-3-vetzuurethylesters en atriumfibrilleren op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die omega-3-vetzuurethylesters bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na de goedkeuring van de aanbeveling van het PRAC:

- was de houder van de vergunning voor het in de handel brengen BASF het niet volledig eens met de vastgestelde aanbeveling van het PRAC en diende deze schriftelijk en bij een mondelinge toelichting nadere informatie in bij de CMD(h) ter ondersteuning van zijn bezwaar tegen de berekening van de frequentie van atriumfibrilleren als "vaak" op basis van de meta-analyse van gerandomiseerde klinische onderzoeken, de noodzaak om te communiceren door middel van een DHPC en de aanpassing van de PSUR-frequentie van 3 jaar naar 1 jaar.
- heeft de houder van de vergunning voor het in de handel brengen SPA schriftelijke opmerkingen ingediend waarin bezwaar wordt gemaakt tegen de berekening van de frequentie van atriumfibrilleren als 'vaak' op basis van een meta-analyse van gerandomiseerde klinische onderzoeken.

Na bestudering van de aanbeveling van het PRAC, van de schriftelijk en in een mondelinge toelichting verstrekte informatie van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen BASF en van de schriftelijke opmerkingen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen SPA na de vaststelling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies en gronden voor de aanbeveling van het PRAC.

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 omega-3-vetzuurethylesters is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) omega-3-vetzuurethylesters bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

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 4.4

Systematische beoordelingen en meta-analyses van gerandomiseerde gecontroleerde klinische onderzoeken wezen op een dosisafhankelijk verhoogd risico op atriumfibrilleren bij patiënten met vastgestelde hart- en vaatziekten of cardiovasculaire risicofactoren behandeld met omega-3-vetzuurethylesters in vergelijking met placebo. Het waargenomen risico is het hoogst bij een dosis van 4 g/dag (zie rubriek 4.8). Als atriumfibrilleren ontstaat, moet de behandeling permanent worden gestaakt.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder het SOC Hartaandoeningen met een frequentie die voorkomt vaak

Atriumfibrilleren

Bijsluiter

2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts of apotheker als:

- u hartproblemen heeft of heeft gehad

- u een licht gevoel in het hoofd krijgt, erg moe bent en weinig energie (asthenie), hartkloppingen of kortademigheid heeft. Deze klachten kunnen namelijk het gevolg zijn van een snelle, niet regelmatig hartslag (boezemfibrilleren).

4. Mogelijke bijwerkingen

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Snelle, niet regelmatige hartslag

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	oktober 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 november 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	24 januari 2024