

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) met betrekking tot trimetazidine, zijn de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Uit een gedetailleerde analyse blijkt dat er tijdens de tussenliggende periode 25 nieuwe gevallen van “vertigo” door de vergunninghouder zijn ontvangen. In totaal werden cumulatief 86 gevallen van “vertigo” in de periode na de vergunningverlening gemeld, waarvan er 16 als ernstig werden beschouwd. Er zijn cumulatief veel voorvallen met een positieve dechallenge en enkele voorvallen met een positieve rechallenge beschreven. Hoewel de versturende factoren in meerdere gevallen van “vertigo” werden geïdentificeerd, kon de causale rol van trimetazidine in 18 van de 86 gevallen niet worden uitgesloten.

Zoals de literatuur aangeeft kan “vertigo”, in het bijzonder bij ouderen, een voorspellende factor van vallen zijn, wat de voornaamste oorzaak van invaliditeit kan zijn. Met het oog op het bovenstaande dient de productinformatie te worden bijgewerkt met het opnemen van het risico van “vertigo” met de frequentie “niet bekend”.

De CMD(h) stemt in met de wetenschappelijke conclusies van de 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 trimetazidine is de CMD(h) van mening dat de verhouding tussen de voordelen en risico's van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) trimetazidine bevat(ten) onveranderd is, 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 trimetazidine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig 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 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse
“Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen” met een frequentie “niet bekend”:

“Vertigo”

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Overige bijwerkingen

Bij een zeer klein aantal mensen zijn andere bijwerkingen opgetreden, maar de exacte frequentie ervan is niet bekend:

“draaierig gevoel (vertigo)”

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	6 mei 2017
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	5 juli 2017