

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for omega-3-syreestere er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om risiko for atrieflimmer fra kliniske studier, litteratur og spontanrapporter, vurderte PRAC at det er en mulig årsakssammenheng mellom omega-3-syreestere og atrieflimmer. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder omega-3-syreestere bør endres tilsvarende.

Etter at anbefalingen fra PRAC ble vedtatt skjedde følgende:

- MT-innehaver BASF var ikke enig i den vedtatte PRAC-anbefalingen, og sendte inn ytterligere informasjon både skriftlig og muntlig til CMDh for å bestrebe at frekvensen for atrieflimmer defineres som "vanlig" basert på metaanalyser av randomiserte kliniske studier, kommunisere via DHPC og endre PSUR-frekvens fra 3 år til 1 år.
- MT-innehaver SPA ga skriftlige innsigelser vedrørende beregningen av frekvensen for atrieflimmer som "vanlig" basert på metaanalyse av randomiserte kliniske studier.

Etter å ha gjennomgått anbefalingen fra PRAC, informasjonen gitt skriftlig og muntlig av MT-innehaver BASF, samt skriftlige innsigelser gitt av MT-innehaver SPA etter vedtaket av PRAC-anbefalingen, er CMDh enig i PRACs konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for omega-3-syreestere mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder omega-3-syreestere er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) endres.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Avsnitt 4.4

Systematisk gjennomgang og metaanalyser av randomiserte kontrollerte kliniske studier indikerte en doseavhengig økt risiko for atrieflimmer hos pasienter med etablert kardiovaskulær sykdom eller kardiovaskulære risikofaktorer behandlet med omega-3-syreetylere sammenlignet med placebo. Den observerte risikoen er høyest med en dose på 4 g/daglig (se avsnitt 4.8). Dersom atrieflimmer utvikles, bør behandlingen seponeres permanent.

- Avsnitt 4.8

Følgende bivirkninger bør legges til under SOC Hjertesykdommer med frekvens

vanlig

Atrieflimmer

Pakningsvedlegg

2. Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek dersom:

-du har, eller har hatt, hjerteproblemer

-du utvikler svimmelhet, kraftløshet, hjertebank eller tung pust, da dette kan være symptomer på uregelmessig og ofte svært rask hjerterytme (atrieflimmer).

4. Mulige bivirkninger

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Uregelmessig, rask hjerterytme

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Oktober 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	25. november 2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	24. januar 2024