

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących estrów etylowych kwasów omega-3, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących ryzyka migotania przedsionków, pochodzących z badań klinicznych, piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem estrów etylowych kwasów omega-3 a migotaniem przedsionków jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających estry etylowe kwasów omega-3 należy odpowiednio zmienić.

Komentarz do zaleceń komitetu PRAC:

- Podmiot odpowiedzialny BASF nie zgodził się w pełni z przyjętymi zaleceniami komitetu PRAC i przedłożył na piśmie i w ustnym wyjaśnieniu grupie koordynacyjnej CMDh dalsze informacje na poparcie swoich zastrzeżeń wobec obliczonej częstości występowania migotania przedsionków jako "częsta" w oparciu o metaanalizę randomizowanych badań klinicznych, potrzebę komunikowania się za pomocą DHPC oraz zmianę częstości sporządzania raportu PSUR z 3 lat na 1 rok.
- Podmiot odpowiedzialny SPA przedstawił pisemne uwagi sprzeciwiające się obliczeniu częstości występowania migotania przedsionków jako "częsta" na podstawie metaanalizy randomizowanych badań klinicznych.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC, informacjami dostarczonymi przez podmiot odpowiedzialny BASF na piśmie i w ustnych wyjaśnieniach oraz uwagami na piśmie przedstawionymi przez podmiot odpowiedzialny SPA dotyczącymi zaleceń komitetu PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami i zaleceniami komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących estrów etylowych kwasów omega-3 grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne estry etylowe kwasów omega-3 pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

**Przeglądy systematyczne i metaanalizy randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych wykazały zależne od dawki zwiększone, w porównaniu do placebo, ryzyko migotania przedsionków u pacjentów z rozpoznanymi chorobami układu krążenia lub czynnikami ryzyka chorób układu krążenia leczonych estrami etylowymi kwasów omega-3. Obserwowane ryzyko jest największe po podaniu dawki 4 g/dobę (patrz punkt 4.8). Jeśli rozwinię się migotanie przedsionków, leczenie należy trwale zakończyć.**

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii Zaburzenia kardiologiczne klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „**często**”:

### **Migotanie przedsionków**

## Ulotka dla pacjenta

### 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli:

**- jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał zaburzenia serca**  
**- u pacjenta wystąpią zawroty głowy, osłabienie, kołatanie serca lub duszność, ponieważ mogą to być objawy nieregularnego i często bardzo szybkiego rytmu serca (migotanie przedsionków).**

### 4. Możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób)

**- nieregularny, szybki rytm serca**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25. listopada 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24. stycznia 2024 r.