

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru clevidipină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile provenite din literatura de specialitate și din raportarea spontană, care includ, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, și având în vedere existența unui mecanism de acțiune plauzibil, Statul Membru responsabil PRAC consideră că o relație cauzală între clevidipină și creșterea concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul Membru responsabil PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin clevidipină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru clevidipină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin clevidipină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~țăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Reacția sau reacțiile adverse următoare se vor adăuga la categoria „**Investigații diagnostice**”, în grupa de frecvență „**mai puțin frecvente**”:

„**Creștere a concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor**”

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse mai puțin frecvente

- creștere a valorilor trigliceridelor în sânge

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din luna iunie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11.08.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10.10.2024