

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 milnacipran, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizei datelor din literatura de specialitate și a cazurilor de cardiomiopatie Takotsubo asociate cu milnacipran, raportate după punerea acestuia pe piață, a plauzibilei implicări a căii catecolaminelor care sugerează rolul milnacipranului în apariția acestei reacții adverse la medicament și a faptului că alte câteva cazuri de cardiomiopatie Takotsubo au fost raportate și la alți inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei (SNRI) (susținând un posibil efect al clasei de inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei), PRAC a solicitat o actualizare a informațiilor pentru medicamentele care conțin milnacipran pentru a adăuga cardiomiopatia Takotsubo ca o reacție adversă la medicament.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin milnacipran care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

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

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.8

Următoarea/următoarele reacție/reacții adversă/adverse trebuie adăugată/adăugate sub SOC Tulburări cardiace cu frecvență necunoscută:

Cardiomiopatia Takotsubo

Prospect

Următoarea reacție adversă ar trebui adăugată la pct. 4. Posibile efecte secundare cu frecvență necunoscută:

Cardiomiopatia Takotsubo (Cardiomiopatia de stres)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh, ianuarie 2019
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	16 martie 2019
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	15 mai 2019