

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 esterii etilici ai acidului omega-3, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de fibrilație atrială din studiile clinice, literatura de specialitate și rapoartele spontane, PRAC consideră că o relație cauzală între esterii etilici ai acidului omega-3 și fibrilația atrială este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin esteri etilici ai acidului omega-3 trebuie modificate în consecință.

În urma adoptării recomandării PRAC:

- Deținătorul autorizației de punere pe piață BASF nu a fost pe deplin de acord cu recomandarea PRAC adoptată și a transmis informații suplimentare atât în scris cât și în cadrul unei explicații verbale către CMDh pentru a-și susține obiecția față de calcularea frecvenței fibrilației atriale ca fiind "comună" pe baza meta-analizei studiilor clinice randomizate, necesitatea de a comunica prin intermediul unui DHPC și schimbarea frecvenței RPAS de la 3 ani la 1 an.
- Deținătorul autorizației de punere pe piață SPA a furnizat observații scrise împotriva calculării frecvenței fibrilației atriale ca fiind "comună" pe baza meta-analizei studiilor clinice randomizate.

După revizuirea recomandării PRAC, a informațiilor furnizate de deținătorul autorizației de punere pe piață BASF în scris și verbal, și a observațiilor scrise furnizate de deținătorul autorizației de punere pe piață SPA în urma adoptării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru esterii etilici ai acidului omega-3, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin esteri etilici ai acidului omega-3 este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

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

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 îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Revizuirile sistematice și meta-analizele studiilor clinice randomizate controlate au evidențiat un risc crescut de fibrilație atrială, dependent de doză, la pacienții cu boli cardiovasculare preexistente sau factori de risc cardiovascular, tratați cu esteri etilici ai acidului omega-3, comparativ cu placebo. Riscul observat este cel mai mare la o doză de 4 g/zi (vezi pct. 4.8). Dacă apare fibrilația atrială, tratamentul trebuie întrerupt definitiv.

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată sub SOC: Tulburări cardiace cu o frecvență

frecvente

Fibrilație atrială

Prospect

2. Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- aveți sau ați avut probleme cu inima

- dezvoltati stare de amețală, astenie, palpitații sau scurtarea respirației, deoarece acestea pot fi simptome ale unui ritm cardiac neregulat și adesea foarte rapid (fibrilație atrială).

4. Reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Ritm neregulat, rapid al inimii

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Octombrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	25 noiembrie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 ianuarie 2024