

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 fosfolipidele din semințe de soia (cu administrare orală), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind hipertensiunea arterială, palpitații, amețeli, și greață și vărsături, raportările spontane care includ cazuri cu asociere temporală strânsă și remiterea reacției adverse după întreruperea utilizării (positive dechallenge) și luând în considerare un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între fosfolipidele din semințe de soia (cu administrare orală) și creșterea tensiunii arteriale, apariția de palpitații, amețeli, greață și vărsături este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin fosfolipide din semințe de soia (cu administrare orală) ar trebui modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru între fosfolipidele din semințe de soia (cu administrare orală), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin fosfolipide din semințe de soia (cu administrare orală) 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 fosfolipide din semințe de soia (cu administrare orală) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/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 îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul Caracteristicilor Produsului

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul investigațiilor SOC „cu frecvență necunoscută”:

Hiperensiune arterială

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul investigațiilor SOC Tulburări cardiace „cu frecvență necunoscută”:

Palpitații

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul investigațiilor SOC Tulburări ale sistemului nervos „cu frecvență necunoscută”:

Ameteală

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în cadrul investigațiilor SOC Tulburări gastrointestinale „cu frecvență necunoscută”:

~~tulburări la nivelul stomacului~~ **Greață, Vomă**

Prospect (Informații pentru utilizator)

- Secțiunea 4:

Frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

— **Tensiune arterială crescută**

— **Palpitații**

— **Ameteală**

Greață, Vomă ~~tulburări la nivelul stomacului~~

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh - Iunie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	08 August 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	06 Octombrie 2022