

Anexa I

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

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat privind siguranța (RPAS) pentru trimetazidină, concluziile științifice sunt următoarele:

Analiza detaliată a datelor arată că deținătorul autorizației de punere pe piață a recepționat 25 cazuri noi de „vertij” în intervalul analizat. În total, 86 cazuri de „vertij” au fost raportate cumulativ după autorizarea de punere pe piață, dintre care 16 au fost considerate grave. Au fost descrise cumulativ un număr mare de evenimente încheiate cu recuperarea pacienților după întreruperea tratamentului și unele evenimente în care reacția adversă a reapărut după reluarea tratamentului. Cu toate că în câteva cazuri de „vertij” au fost identificați factorii de confuzie, în 18 din 86 de cazuri nu a putut fi exclus rolul cauzal al trimetazidinei. După cum reiese din literatura de specialitate, „vertijul”, în special la vârstnici, poate fi un factor de risc pentru apariția căderilor, care ar putea fi cauza principală de incapacitate. Având în vedere aspectele menționate mai sus, informațiile referitoare la medicament trebuie actualizate pentru a include riscul de apariție a „vertijului” cu frecvență „necunoscută”.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh consideră că trebuie modificate 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 trimetazidină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru 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 ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe - Tulburări acustice și vestibulare, cu frecvență necunoscută:

“Vertij”

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută:

“senzație de învârtire (vertij)”

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Martie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	06.05.2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	05.07.2017