

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre milnacipran sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov z literatúry a prípadov Takotsubo kardiomyopatie súvisiacich s milnacipranom po jeho uvedení na trh, pravdepodobného zapojenia katecholamínovej dráhy naznačujúcej úlohu milnacipranu pri výskyte tejto nežiaducej reakcie na liek a skutočnosti, že v súvislosti s užívaním iných inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu/noradrenalínu (serotonin–norepinephrine reuptake inhibitors, SNRI) bolo hlásených niekoľko ďalších prípadov Takotsubo kardiomyopatie (podporujúcich možný účinok triedy inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu/noradrenalínu) výbor PRAC požiadal o aktualizáciu informácií o liekoch obsahujúcich milnacipran s cieľom pridať Takotsubo kardiomyopatiu ako nežiaducu reakciu na liek.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre milnacipran je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) milnacipran je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce milnacipran, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Poruchy srdca a srdcovej činnosti“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Takotsubo kardiomyopatia

Písomná informácia pre používateľa

Do časti 4. Možné vedľajšie účinky má byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Takotsubo kardiomyopatia (stresová kardiomyopatia)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16. marec 2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15. máj 2019