

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><PSURs>) pre etylestery omega-3 kyselín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku fibrilácie predsieni z klinických štúdií, literatúry a spontánných hlásení výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi etylestermi omega-3 kyselín a fibriláciou predsieni prinajmenšom za odôvodnený. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku obsahujúce etylestery omega-3 kyselín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Po prijatí odporúčania výboru PRAC:

- Držiteľ rozhodnutia o registrácii BASF úplne nesúhlasil s prijatým odporúčaním výboru PRAC a predložil CMDh ďalšie informácie písomne a ústnym vysvetlením na podporu svojej námietky proti výpočtu frekvencie fibrilácie predsieni ako „časté“ na základe metaanalýzy randomizovaných klinických štúdií, potreby komunikácie prostredníctvom DHPC a zmeny frekvencie PSUR z 3 rokov na 1 rok.
- Držiteľ rozhodnutia o registrácii SPA predložil písomné pripomienky, v ktorých namietal proti výpočtu frekvencie fibrilácie predsieni ako „časté“ na základe metaanalýzy randomizovaných klinických štúdií.

Po preskúmaní odporúčania výboru PRAC, informácií poskytnutých držiteľom rozhodnutia o registrácii BASF písomne a ústnym vysvetlením a písomných pripomienok poskytnutých držiteľom rozhodnutia o registrácii SPA po prijatí odporúčania výboru PRAC, CMDh súhlasí s celkovými závermi a dôvodmi odporúčania výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre etylestery omega-3 kyselín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) etylestery omega-3 kyselín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).

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 4.4

Systematické prehľady a metaanalýzy randomizovaných kontrolovaných klinických štúdií poukázali na od dávky závislé zvýšené riziko fibrilácie predsiení u pacientov s potvrdenými kardiovaskulárnymi ochoreniami alebo kardiovaskulárnymi rizikovými faktormi liečenými etylestermi omega-3 kyselín v porovnaní s placebom. Pozorované riziko je najvyššie pri dávke 4 g/denne (pozri časť 4.8). Ak sa vyvinie fibrilácia predsiení, liečba sa má natrvalo ukončiť.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať pod SOC Srdcové poruchy s frekvenciou **časté**
Fibrilácia predsiení

Písomná informácia pre používateľa

2. Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte alebo ste mali problémy so srdcom

- sa u vás objaví točenie hlavy, asténia, búšenie srdca alebo dýchavičnosť, pretože to môžu byť príznaky nepravidelného a často veľmi rýchleho srdcového rytmu (fibrilácia predsiení).

4. Možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Nepravidelný, rýchly rytmus srdca

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh október 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. novembra 2023
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24. januára 2024