

Príloha I

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

Vedecké závery

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

Podrobná analýza údajov ukazuje, že počas obdobia intervalu prijal držiteľ rozhodnutia o registrácii hlásenie 25 nových prípadov „vertiga“. V období po registrácii lieku bolo kumulatívne hlásených celkovo 86 prípadov „vertiga“, z ktorých 16 sa považovalo za závažné. Vysoký počet udalostí s pozitívnou deexpozíciou a niektoré udalosti s pozitívnou reexpozíciou boli popísané kumulatívne. Hoci v niekoľkých prípadoch „vertiga“ boli identifikované matúce faktory, v 18 prípadoch z 86 nie je možné vylúčiť kauzálnu úlohu trimetazidínu.

Ako je uvedené v literatúre, „vertigo“, najmä u starších ľudí, môže byť dôvodom pádov, ktoré môžu byť hlavnou príčinou zdravotného postihnutia. Berúc do úvahy vyššie uvedené, informácie o lieku majú byť aktualizované tak, aby zahŕňali riziko „vertiga“ s frekvenciou „neznáme“.

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 trimetazidín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) trimetazidín 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 takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce trimetazidín, 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

Nasledovná nežiaduca reakcia sa má pridať pod triedu orgánových systémov „Poruchy ucha a labyrintu“ s frekvenciou „neznáme“:

„**Vertigo**“

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky

Ďalšie vedľajšie účinky sa vyskytli u veľmi malého počtu osôb, ale ich presná častota výskytu je neznáma:

„**pocit točenia (vertigo)**“

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v marci
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	6. máj 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	5. júl 2017