

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za milnacipran so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregledane literature in primerov kardiomiopatije takotsubo v obdobju trženja, povezanih z milnacipranom, verjetne vpletenosti poti kateholamina, ki kaže na vlogo milnaciprana pri pojavu tega neželenega učinka zdravila, in dejstva, da so poročali tudi o številnih drugih primerih kardiomiopatije takotsubo pri drugih zaviralcih ponovnega privzema serotonina in noradrenalina (SNRI) (kar kaže na možen učinek skupine zaviralcev ponovnega privzema serotonina in noradrenalina), je odbor PRAC zahteval posodobitev informacij o zdravilu, ki vsebujejo milnacipran, tako, da se med neželene učinke vključi kardiomiopatijo takotsubo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za milnacipran skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) milnacipran, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo milnacipran, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pod srčne bolezni (sistem SOC) je treba dodati naslednji/-e neželeni/-e učinek/-ke s pogostnostjo »neznana«:

takotsubo kardiomiopatija

Navodilo za uporabo

Naslednje neželene učinke je treba dodati pod poglavje 4. Možni neželeni učinki z neznano pogostnostjo:

takotsubo kardiomiopatija (stresna kardiomiopatija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Januar 2019, zasedanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	16. marec 2019
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	15. maj 2019