

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 omega-3-kislinske etilestre so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o tveganju za atrijsko fibrilacijo iz kliničnih preskušanj, literature in spontanah poročil odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med omega-3-kislinskimi etilestri in atrijsko fibrilacijo vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo omega-3-kislinske etilestre, ustrezno spremeniti.

Po sprejetju priporočila odbora PRAC:

- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom BASF se ni v celoti strinjal s sprejetim priporočilom odbora PRAC in je skupini CMDh predložil dodatne informacije v pisni obliki in v ustni razlagi v podporo svojemu nasprotovanju izračunu pogostnosti atrijske fibrilacije kot »pogoste« na podlagi metaanalize randomiziranih kliničnih preskušanj, potrebe po komunikaciji s pomočjo DHPC in spremembe pogostnosti PSUR s 3 let na 1 leto.
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom SPA je predložil pisna stališča, v katerih je nasprotoval izračunu pogostnosti atrijske fibrilacije kot »pogoste« na podlagi metaanalize randomiziranih kliničnih preskušanj.

Skupina CMDh se po pregledu priporočila odbora PRAC, informacij, ki jih je po sprejetju priporočila PRAC predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom BASF v pisni in ustni obrazložitvi, ter pisnih pripomb, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom SPA, strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in razlogi za priporočilo.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za omega-3-kislinske etilestre skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) omega-3-kislinske etilestre nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča sprememb pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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 4.4

Sistematični pregledi in metaanalize iz randomiziranih kontroliranih kliničnih preskušanj so pokazali od odmerka odvisno povečano tveganje za atrijsko fibrilacijo pri bolnikih z ugotovljenimi boleznimi srca in ožilja ali kardiovaskularnimi dejavniki tveganja, zdravljenimi z omega-3-kislinskimi etilestri, v primerjavi s placebom. Opaženo tveganje je največje pri odmerku 4 g/dan (glejte poglavje 4.8). Če se razvije atrijska fibrilacija, je treba zdravljenje trajno prekiniti.

- Poglavlje 4.8

Naslednje neželene učinke je treba dodati pod organski sistem Srčne bolezni s pogostnostjo:

pogosti
atrijska fibrilacija

Navodilo za uporabo

2. Opozorila in previdnostni ukrepi
Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate ali ste imeli težave s srcem,
- se pojavijo omotičnost, šibkost, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca ali zasoplost, saj so to lahko simptomi nepravilnega in pogosto zelo hitrega srčnega ritma (atrijske fibrilacije).

4. Možni neželeni učinki
Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- nepravilen, hiter ritem srca

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh oktobra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25. november 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	24. januar 2024