

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för klevudipin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen och spontana rapporter som i vissa fall omfattar ett nära tidssamband, samt mot bakgrund av en tänkbar verkningsmekanism, anser medlemsstaten som leder PRAC att ett orsakssamband mellan klevudipin och en ökad blodtriglyceridnivå åtminstone är en rimlig möjlighet. Medlemsstaten som leder PRAC anser att produktinformationen för produkter som innehåller klevudipin ska ändras med avseende på detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för klevudipin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller klevudipin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemklassificeringen ”Undersökningar och provtagningar” med frekvensen ”Mindre vanliga”:

”Förhöjda blodtriglycerider”

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

- förhöjda blodfetter (triglycerider)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11/08/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10/10/2024