

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande 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 delapril/manidipin, delapril/indapamid dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på den ledande medlemsstatens granskning av data avseende säkerhet och effekt och med hänsyn till eventuella kommentarer som tillhandahållits av PRAC, anser PRAC att nytta-riskförhållandet för läkemedel innehållande den aktiva substansen delapril/manidipin, delapril/indapamid förblir oförändrat, men rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning bör ändras enligt följande:

Uppdatering av avsnitt 4.8 i produktresumén för kombinationen delapril/indapamid för att lägga till biverkningarna dysgeusi/ageusi och medvetandeförlust/svimning med ingen känd frekvens. Därutöver ska avsnitt 4.8 i produktresumén uppdateras för att ta bort ett utlåtande avseende sambandet med signifikanta variationer i serumkoncentrationer av kalium. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

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

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller delapril/manidipin, delapril/indapamid för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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 text ska tas bort enligt nedanstående]

[...]

~~”Till skillnad mot ACE-hämmare och tiaziddiuretika i monoterapi har den fasta kombinationen inte förknippats med betydande variationer i serumkoncentrationer av kalium”.~~

[Följande biverkningar ska läggas till under organklassen Magtarmkanalen med frekvensen ”ingen känd frekvens”]

dysgeusi/ageusi

[Följande biverkningar ska läggas till under organklassen Centrala och perifera nervsystemet med frekvensen ”ingen känd frekvens”]

medvetandeförlust/svimning

Bipacksedel för produkter som innehåller delapril/indapamid

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

[Följande biverkningar ska läggas till enligt nedanstående]

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): [...]

Förändrad smakförmåelse (dysgeusia)

Oförmåga att känna smak (ageusia)

Medvetandeförlust/svimning

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	22/04/2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	21/06/2018