

## **BILAGA I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändringen av villkoren i godkännandet för försäljning**

## **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till PRAC:s utredningsrapport om den periodiska säkerhetsrapporten för milnacipran dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på tillgänglig litteratur och fall av takotsubo kardiomyopati efter godkännandet för försäljning i samband med användning av milnacipran, har en sannolik inblandning av katekolaminer rapporterats som tyder på att milnacipran har en roll vid förekomsten av denna biverkning och det faktum att flera andra fall av takotsubo kardiomyopati med andra serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) (till stöd för en möjlig klasseffekt av serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) har rapporterats, har PRAC begärt en uppdatering av produktinformationen för läkemedel som innehåller milnacipran för att lägga till takotsubo kardiomyopati som en biverkning.

CMDh instämmer med PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

## **Skäl att ändra villkoren för godkännandet för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för milnacipran anser CMDh att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller milnacipran är oförändrat under förutsättning att de förslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännandet för försäljning ändras enligt denna enda utvärdering av den periodiska säkerhetsrapporten. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller milnacipran för närvarande är godkända inom EU eller är föremål för kommande tillståndsförfaranden i EU, rekommenderar CMDh den berörda medlemsstaten och sökande/innehavare av godkännande för försäljning att ta vederbörlig hänsyn till CMDh:s ställningstagande.

## **BILAGA II**

**Ändringar av produktinformationen för nationellt godkända läkemedel**

**Ändringar som ska ingå i relevanta avsnitt av produktresumén** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text överstruken)

#### **Produktresumé**

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organklass Hjärtat (frekvens: okänd):

**Takotsubo kardiomyopati**

#### **Bipacksedel**

Följande biverkning ska läggas till under avsnitt 4. Biverkningar med okänd frekvens:

**Takotsubo kardiomyopati (brustet hjärta)**

### **BILAGA III**

**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

|                                                                                                                                  |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Antagande av CMDh:s ställningstagande:                                                                                           | Januari 2019 CMDh-möte |
| Överföring av översättningar av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                                | 16 mars 2019           |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännandet för försäljning): | 15 maj 2019            |