

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 trimetazidin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Detaljerad analys av data visar att innehavaren av godkännande för försäljning mottog 25 nya fall av "vertigo" under rapporteringsperioden. Totalt 86 fall av "vertigo", av vilka 16 ansågs vara allvarliga, rapporterades sammantaget under perioden efter godkännande för försäljning. Ett stort antal händelser med positiv utsättning och några händelser med positiv återinsättning har sammantaget beskrivits. Även om påverkande faktorer identifierades för flera av "vertigo"-fallen kan inte ett orsakssamband med trimetazidin uteslutas i 18 av 86 fall.

Såsom framgår av litteraturen kan "vertigo", särskilt hos äldre personer, vara en orsak till fallolyckor, vilket kan vara den främsta orsaken till invaliditet. Med hänsyn till ovan nämnda ska produktinformationen uppdateras med risken för "vertigo" med frekvensen "har rapporterats".

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

Skäl att ändra villkoren för godkännandet för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för trimetazidin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller trimetazidin 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 trimetazidin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

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 biverkningar ska sättas till under organsystemklass "Öron och balansorgan" med frekvensen "har rapporterats".

"Vertigo"

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Ytterligare biverkningar

Ytterligare biverkningar har förekommit hos ett mycket litet antal personer men deras exakta frekvens är okänd:

"en känsla av att det snurrar (vertigo)"

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av överenskommelsen

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2017 CMDh möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	6 maj 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från av godkännande för försäljning):	5 juli 2017