

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) trimetazidinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Podrobná analýza dat ukázala, že během hodnoceného časového období obdržel držitel rozhodnutí o registraci 25 nových případů vertiga. V poregistračním období bylo souhrnně hlášeno 86 případů vertiga, 16 z nich bylo posouzeno jako závažné. Byl popsán vysoký počet příhod s pozitivní dechallenge a některé příhody s pozitivní rechallenge. I když u několika případů „vertiga“ byly zjištěny vedlejší faktory, kauzální role trimetazidinu nemohla být vyloučena u 18 z 86 případů.

Jak je uvedeno v literatuře, vertigo, zvláště u starších pacientů, může být příčinou pádů, které by mohly vést k invaliditě. S ohledem na výše uvedená fakta musí být informace o přípravku aktualizovány tak, aby zahrnovaly riziko „vertigo“ s frekvencí „není známo“.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se trimetazidinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících trimetazidin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem trimetazidinu, nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek/ léčivé přípravky
registrovaný registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (**nový text** podtržený a tučně, ~~odstraněný text přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Je nutno přidat následující nežádoucí účinek do třídy orgánových systémů „Poruchy ucha a labyrintu” s frekvencí „Není známo”:

„Vertigo”

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Jiné nežádoucí účinky

Jiné nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu pacientů, nicméně jejich přesná frekvence není známa:

„závrat s točením hlavy (vertigo)”

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2017
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	6. května 2017
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	5. července 2017