

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro milnacipran byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě revize literárních údajů a poregistračních případů Takotsubo kardiomyopatie související s milnacipranem, pravděpodobného mechanismu působení katecholaminů svědčícího pro roli milnacipranu ve výskytu tohoto nežádoucího účinku a skutečnosti, že bylo hlášeno několik dalších případů Takotsubo kardiomyopatie u dalších inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu-noradrenalinu (SNRI) (podporující možný skupinový účinek inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu-noradrenalinu), si výbor PRAC vyžádal aktualizaci informací o přípravku pro léčivé přípravky obsahující milnacipran tak, aby byla přidána Takotsubo kardiomyopatie jako nežádoucí účinek léku.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se milnacipranu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících milnacipran 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 milnacipranu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

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

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

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů Srdeční poruchy s frekvencí není známo:

Takotsubo kardiomyopatie

Příbalová informace

Následující nežádoucí účinek má být přidán do bodu 4. Možné nežádoucí účinky s frekvencí není známo:

Takotsubo kardiomyopatie (stresová kardiomyopatie, tj. poškození srdečního svalu v důsledku těžkého stresu)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2019
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	16. března 2019
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	15. května 2019