



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Φεβρουαρίου 2015
EMA/PRAC/149171/2015
Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου

Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με ενδείξεις που αιτιολογούν επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 9-12 Φεβρουαρίου 2015

1. Αμιοδαρόνη - Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH) (EPITT αριθ. 18091)

Η PRAC, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία, συμφώνησε ότι οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ) της αμιοδαρόνης για ενδοφλέβια χορήγηση πρέπει να υποβάλουν εντός 2 μηνών αίτηση τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος σύμφωνα με όσα περιγράφονται ακολούθως (νέο κείμενο υπογραμμισμένο). Το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να επικαιροποιηθεί αναλόγως.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ)

Παράγραφος 4.8:

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

Αίσθημα αδιαθεσίας, σύγχυσης ή αδυναμίας, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), απώλεια όρεξης, ευερεθιστότητα. Μπορεί να πρόκειται για μια νόσο γνωστή ως «σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης» (SIADH).



2. Αριπιπραζόλη - Υπερπρολακτιναιμία (EPIT no 18086)

Η PRAC, λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία από το σύστημα EudraVigilance, τις κλινικές δοκιμές των ΚΑΚ, τις βάσεις δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης και τη βιβλιογραφία, συμφώνησε ότι οι ΚΑΚ των Abilify και Abilify Maintena πρέπει να υποβάλουν εντός 2 μηνών αιτήσεις τροποποίησης των πληροφοριών του προϊόντος σύμφωνα με όσα περιγράφονται ακολούθως (νέο κείμενο υπογραμμισμένο). Επιπλέον, οι ΚΑΚ πρέπει να περιγράψουν τα δεδομένα σχετικά με την υπερπρολακτιναιμία και την υποπρολακτιναιμία στην παράγραφο 5.1 των ΠΧΠ. Μετά τις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω προϊόντων, οι ΚΑΚ οποιωνδήποτε προϊόντων με την ίδια δραστική ουσία πρέπει να υποβάλουν αντίστοιχη αίτηση τροποποίησης.

ΠΧΠ

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Συχνότητα «όχι συχνή»: Υπερπρολακτιναιμία

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Υπερπρολακτιναιμία

Σε κλινικές δοκιμές για την(ις) εγκεκριμένη(ες) ένδειξη(εις) και στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, με την αριπιπραζόλη παρατηρήθηκαν τόσο μειωμένα όσο και αυξημένα επίπεδα προλακτίνης στον ορό σε σύγκριση με την έναρξη (παράγραφος 5.1).

Φύλλο οδηγιών χρήσης:

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Αυξημένα επίπεδα της προλακτίνης στο αίμα.