

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за фенотерол (респираторни показания), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни, публикувани в научната литература, включително клинични изпитвания и големи обсервационни популационни проучвания за приложението на краткодействащи бета-2 агонисти, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка от PRAC счита, че прекомерната употреба на облекчаващо лекарство, съдържащо фенотерол е значителна и свързана с влошаващ се контрол на астмата и риск от животозастрашаващи обострения на астмата. Освен това предоставянето само на облекчаващо лекарство, съдържащо фенотерол, на пациентите с астма оставя основното възпалително заболяване нелекувано и излага пациентите на прекомерна употреба на фенотерол с неговите неблагоприятни последици. Рисковете от прекомерната употреба на фенотерол трябва да бъдат подчертани отново за пациентите и медицинските специалисти, като се включи препоръка срещу монотерапията с фенотерол при интермитентна/лека астма. Водещата държава членка от PRAC стигна до заключението, че продуктовата информация на продукти, съдържащи фенотерол, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за фенотерол (респираторни показания) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) фенотерол (респираторни показания), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи фенотерол (респираторни показания), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)>

#### **Кратка характеристика на продукта (разтвор под налягане за инхалация)**

- Точка 4.4

Съществуващото предупреждение трябва да се замени с новия текст, както следва:

Специално предупреждение за редовна употреба

- ~~Предпочита се лечение при нужда (ориентирано към симптомите) в сравнение с редовна употреба.~~
- ~~Пациентите трябва да бъдат оценявани за добавянето или увеличението на противовъзпалителната терапия (напр. инхалаторни кортикостероиди) за контролиране на възпалението на дихателните пътища и за предотвратяване на дългосрочно белодробно увреждане.~~

Ако се влоши бронхиалната обструкция, не е подходящо, а може да е опасно, просто да се увеличи употребата на лекарства, съдържащи бета<sub>2</sub>-агонист, като BEROTEC, над препоръчителната доза за продължителни периоди от време. Редовната употреба на увеличаващи се количества продукти, съдържащи бета<sub>2</sub>-агонист, като BEROTEC, за контрол на симптомите на бронхиална обструкция може да предположи влошаване на контрола на заболяването. В тази ситуация трябва да се прегледа терапевтичният план на пациента и по-конкретно адекватността на противовъзпалителната терапия, за да се предотврати потенциално животозастрашаващо влошаване на контрола на заболяването.

**Пациенти, на които е предписана редовна противовъзпалителна терапия, трябва да бъдат посъветвани да продължат приема на своето противовъзпалително лекарство, дори когато симптомите намалее и те не се нуждаят от <свободно избрано име>.**

**Ако ефективна преди това схема на прилагане вече не осигурява същото облекчаване на симптомите, пациентът трябва възможно най-бързо да потърси лекарска помощ, тъй като това би могло да бъде признак на влошаване на астмата и налага преоценка на лечението за астма.**

**Прекомерната употреба на краткодействащи бета-агонисти може да маскира прогресията на основното заболяване и да допринесе за влошаване на контрола на астмата, водещо до повишен риск от тежки обостряния на астмата и смъртност.**

**Пациенти, които приемат повече от два пъти седмично фенотерол „при нужда“, без да се взема предвид профилактичната употреба преди физическо натоварване, трябва да бъдат оценени отново за правилно коригиране на лечението, тъй като при такива пациенти има риск от прекомерна употреба на фенотерол.**

#### **Листовка**

Точка 3: Как да използвате <свободно избрано име>

**<Свободно избрано име> трябва да се използва при нужда, а не редовно.**

**Веднага потърсете медицинска помощ, ако симптомите Ви на астма (кашлица, недостиг на въздух, хрипове или стягане в гърдите) се влошават или ако изпитвате такъв задух, че не можете да говорите, да се храните или да спите.**

**Ако използвате <свободно избрано име> повече от два пъти седмично за лечение на**

**симптомите Ви на астма, без да се включва превантивната употреба преди физическо натоварване, това показва лош контрол на астмата и може да увеличи риска от тежки астматични пристъпи (влошаване на астмата), които могат да имат сериозни усложнения и да бъдат животозастрашаващи или дори фатални. Трябва да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, за да преразгледа Вашето лечение за астма.**

**Ако ежедневно използвате лекарство против белодробно възпаление, напр. „инхалаторен кортикостероид“, важно е да продължите да го приемате редовно, дори ако се чувствате по-добре.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	май 2023, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 юли 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	07 септември 2023 г.