

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 моксифлоксацин (системно приложение), научните заключения са както следва:

Кумулативно е съобщено за 58 случая на васкулит (37 случая на васкулит, 18 случая на хиперсензитивен васкулит, 2 случая на кожен васкулит и един случай на уртикариален васкулит), включително 13 случая по време на отчетния период на ПАДБ. Най-правдоподобният биологичен механизъм, чрез който моксифлоксацин и други флуорхинолони могат да отключат васкулит и хиперсензитивен васкулит, е чрез образуване на имунен комплекс. Васкулитът, като клинична проява на реакции на свръхчувствителност, също е описан в ЕС като нежелана реакция, по отношение на няколко други флуорхинолони. Въз основа на информацията, представена в този ПАДБ, PRAC счита, че васкулитът може да бъде добавен както в т. 4.8, така и в т. 4.4 на продуктовата информация във връзка с реакциите на свръхчувствителност.

Съобщено е за 50 случая на периферна невропатия. В 12 случая не може да бъде отхвърлена причинно-следствена връзка. Въпреки че наличните данни по отношение на необратимостта на реакциите не са убедителни, липсва съответна информация от дългосрочно проследяване. Поради това не може да се изключи, че може да има отделни съобщения за случай с необратим изход. Въз основа на информацията, разгледана в този ПАДБ, PRAC счита, че точка 4.4 от КХП трябва да бъде изменена. В допълнение PRAC счита, че трябва да бъде добавена информация за пациентите по отношение на локализацията на симптомите.

По тази причина, с оглед на данните, представени в разгледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи моксифлоксацин (системно приложение), са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за моксифлоксацин (системно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) моксифлоксацин (системно приложение), 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 моксифлоксацин (системно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Следните предупреждения трябва да бъдат преразгледани, както следва:

Реакции на свръхчувствителност/алергични реакции

Съобщава се за реакции на свръхчувствителност и алергични реакции след първото прилагане, свързани с флуорхинолони, включително моксифлоксацин. Анафилактичните реакции могат да предизвикат животозастрашаващ шок, дори след първото прилагане. В случаи на клинични прояви на тежки реакции на свръхчувствителност, приемът на моксифлоксацин трябва да се преустанови и трябва да се започне подходящо лечение (напр. лечение на шок).

Периферна невропатия

Съобщава се за случаи на сензорна или сензомоторна полиневропатия, водещи до парестезии, хипоестезии, дизестезии или слабост при пациенти, приемащи хинолони, включително моксифлоксацин. Преди да продължат лечението, пациентите, които приемат моксифлоксацин, трябва да бъдат посъветвани да информират своя лекар, ако развият симптоми на невропатия, като болка, парене, мравучкане, изтръпване или слабост, за да се предотврати достигането на необратимо състояние (вж. точка 4.8).

- Точка 4.8

Следният параграф от точка 4.8 трябва да се промени както следва:

Нежелани реакции, наблюдавани при клинични изпитвания и получени от постмаркетингови съобщения, на [моксифлоксацин за системно приложение]:

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК "Съдови нарушения" с честота "много редки", както следва:

васкулит

Листовка

- Точка 2

...

Може да получите симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или дланите и ръцете. Ако това се случи, незабавно уведомете Вашия лекар преди да продължите лечението с <търговско име>.

- Точка 4

Следните нежеланаи реакции трябва да бъдат добавени към параграфа за нежелани реакции, за които е необходимо да бъдат предприети спешни действия (спрете приема на X и незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като може да имате нужда от спешна медицинска помощ.)

- изменения по кожата и лигавиците, като болезнени мехури в устата/носа или на пениса/влагалището (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза) (много редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаващи)
- **Възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката, или болки в ставите) (много рядка нежелана реакция)**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 март 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 март 2017 г.