

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Fenoterol (atemwegsbezogene Anwendungsgebiete) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichten verfügbaren Daten, einschließlich klinischer Studien und großer populationsbasierter Beobachtungsstudien zur Verwendung kurzwirksamer Beta-2-Agonisten, und in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus ist der federführende Mitgliedstaat des PRAC der Ansicht, dass eine signifikante übermäßige Anwendung von Reliever-Medikation, die Fenoterol enthält, stattfindet und mit einer Verschlechterung der Asthmakontrolle sowie dem Risiko lebensbedrohlicher Asthma-Exazerbationen assoziiert ist. Wenn Asthmapatienten ausschließlich Fenoterol-haltige Reliever-Medikation erhalten, bleibt der zugrundeliegende inflammatorische Zustand unbehandelt und die Patienten sind einer übermäßigen Anwendung von Fenoterol mit ihren unerwünschten Folgen ausgesetzt. Patienten und Angehörige der Gesundheitsberufe sollten erneut auf die Risiken einer übermäßigen Anwendung von Fenoterol hingewiesen werden, einschließlich einer Empfehlung gegen eine Fenoterol-Monotherapie bei intermittierendem/leichtem Asthma. Der federführende Mitgliedstaat des PRAC ist zu dem Schluss gekommen, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Fenoterol enthalten, entsprechend geändert werden sollten. Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Fenoterol (atemwegsbezogene Anwendungsgebiete) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Fenoterol enthält/enthalten (atemwegsbezogene Anwendungsgebiete), vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Fenoterol (atemwegsbezogene Anwendungsgebiete) enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Druckgasinhalation, Lösung)

- Abschnitt 4.4

Der bestehende Warnhinweis sollte wie folgt durch den neuen Wortlaut ersetzt werden:

Spezieller Warnhinweis für die regelmäßige Anwendung

- ~~Eine bedarfsabhängige (symptomorientierte) Behandlung ist einer regelmäßigen Anwendung vorzuziehen.~~
- ~~Die Patienten müssen hinsichtlich einer zusätzlichen oder verstärkten antiinflammatorischen Therapie (z. B. inhalative Kortikosteroide) zur Kontrolle der Entzündung der Atemwege und Vorbeugung einer Langzeitschädigung der Lunge beurteilt werden.~~

~~Verschlimmert sich die Bronchialobstruktion, so ist ein erhöhter Gebrauch von Arzneimitteln wie BEROTEC, die Beta-2-Agonisten enthalten, ungeeignet und möglicherweise bedenklich. Über die empfohlene Dosis hinaus über einen längeren Zeitraum. Die regelmäßige Anwendung zunehmender Mengen von Beta-2-Agonisten enthaltenden Präparaten wie BEROTEC zur Kontrolle der Symptome einer Bronchialobstruktion kann auf eine nachlassende Krankheitskontrolle hindeuten. In dieser Situation muss der Therapieplan des Patienten und besonders die Angemessenheit der antiinflammatorischen Therapie überprüft werden, um einer potenziell lebensbedrohlichen Verschlechterung der Krankheitskontrolle vorzubeugen.~~

Patienten, denen eine regelmäßige entzündungshemmende Therapie verschrieben wird, sollte empfohlen werden, ihre entzündungshemmende Medikation auch dann weiter anzuwenden, wenn die Symptome nachlassen und sie <Produktname> nicht benötigen.

Wenn ein zuvor wirksames Dosierungsschema die Symptome nicht mehr im gleichen Ausmaß lindert, sollte der Patient so bald wie möglich ärztlichen Rat einholen, da dies ein Anzeichen für eine Verschlimmerung des Asthmas sein könnte und eine Neubewertung der Asthmatherapie erfordert.

Eine übermäßige Anwendung von kurzwirksamen Beta-Agonisten kann das Fortschreiten der Grunderkrankung maskieren und zu einer Verschlechterung der Asthmakontrolle beitragen, was zu einem erhöhten Risiko schwerer Asthma-Exazerbationen und einem erhöhten Mortalitätsrisiko führt.

Patienten, die Fenoterol mehr als zweimal pro Woche „bei Bedarf“ anwenden – die prophylaktische Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt –, sollten im Hinblick auf eine angebrachte Therapieanpassung erneut untersucht werden, da bei diesen Patienten die Gefahr einer übermäßigen Anwendung von Fenoterol besteht.

Packungsbeilage

Abschnitt 3: Wie ist <Produktname> anzuwenden?

< Produktname> sollte bei Bedarf statt regelmäßig angewendet werden.

Konsultieren Sie sofort einen Arzt, wenn sich Ihre Asthmasymptome (Husten, Atemnot, Keuchen/pfeifende Atmung oder Engegefühl in der Brust) verschlimmern oder wenn Sie zu kurzatmig zum Sprechen, Essen oder Schlafen sind.

Wenn Sie < Produktname> mehr als zweimal pro Woche zur Behandlung Ihrer Asthmasymptome anwenden – die vorbeugende Anwendung vor dem Sport nicht mitgezählt –, deutet dies auf ein schlecht kontrolliertes Asthma hin. Das Risiko für schwere Asthmaanfälle (Verschlimmerung des Asthmas), die schwerwiegende Komplikationen haben können und lebensbedrohlich oder sogar tödlich sein können, kann dann erhöht sein. Sie sollten sich so bald wie möglich an Ihren Arzt wenden, um Ihre Asthmatherapie überprüfen zu lassen.

Wenn Sie täglich ein Arzneimittel zur Behandlung der entzündlichen Vorgänge in Ihrer Lunge anwenden, z. B. ein „inhalatives Kortikosteroid“, ist es wichtig, dass Sie es regelmäßig weiter anwenden, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Mai 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10.07.2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderungen durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	07.09.2023