

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την 5 φθοριοουρακίλη (σκεύασμα για τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Συνολικά, ελήφθησαν 62 αναφορές για περιστατικά αιμορραγίας στο σημείο εφαρμογής/αιμορραγίας του δέρματος, συμπεριλαμβανομένων τριών σοβαρών περιστατικών. Κατά τη διάρκεια της τρέχουσας περιόδου ΕΠΠΑ αναφέρθηκαν επτά περιστατικά. Στα περισσότερα περιστατικά υπήρχε τουλάχιστον εύλογη χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση της 5 FU για τοπική χρήση και η αιτιώδης συσχέτιση με την 5-FU πρέπει να αξιολογηθεί ως τουλάχιστον πιθανή. Εξάλλου, η αιτιώδης συσχέτιση αξιολογήθηκε από τον ΚΑΚ ως πιθανή σε ό,τι αφορά 10 περίπου περιστατικά. Δεδομένης της αναμενόμενης φλεγμονώδους αντίδρασης μετά την εφαρμογή του φαρμάκου όπως περιγράφεται στην ΠΧΠ (συμπεριλαμβανομένου του ερυθρήματος, της φουσαλιδοποίησης, της διάβρωσης, της εξέλκωσης, της νέκρωσης και της επιθηλιοποίησης), η αιμορραγία στο σημείο εφαρμογής είναι εύλογη από φαρμακολογική άποψη. Οι ασθενείς και οι συνταγογράφοι πρέπει να ενημερώνονται επαρκώς σχετικά με τον κίνδυνο αιμορραγίας. Ως εκ τούτου, η αιμορραγία στο σημείο εφαρμογής θα πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ και αντιστοίχως και στο φύλλο οδηγιών χρήσης με συχνότητα «μη γνωστή».

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την 5 φθοριοουρακίλη (τοπική εφαρμογή) η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) 5 φθοριοουρακίλη (τοπική εφαρμογή) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν 5 φθοριοουρακίλη (τοπική εφαρμογή) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

Αιμορραγία στο σημείο εφαρμογής

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 4

Μη γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Αιμορραγία στο σημείο εφαρμογής

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	03/11/2019
Εφαρμογή της θέσης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	02/01/2020