

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) PSUR(s) για την ακυκλοβίρη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις στρατηγικές δοσολογίας σε παχύσαρκους ασθενείς από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC διαπιστώνει ότι ενώ δεν μπορεί να προταθεί κάποια συγκεκριμένη στρατηγική δοσολογίας έναντι άλλης αυτή τη στιγμή, οι πληροφορίες δοσολογίας σε παχύσαρκους ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν ώστε να υποδεικνύουν ότι η δοσολογία με βάση το πραγματικό σωματικό βάρος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συγκέντρωση στο πλάσμα σε σύγκριση με μη παχύσαρκους ασθενείς και ότι θα πρέπει να εξεταστεί η μείωση της δόσης. Αντίθετα, η δοσολογία με βάση το ιδανικό σωματικό βάρος μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερη συγκέντρωση ακυκλοβίρης στο πλάσμα σε σύγκριση με μη παχύσαρκους. Η PRAC κατέληξε ότι οι πληροφορίες προϊόντος όλων των προϊόντων που περιέχουν ακυκλοβίρη για ενδοφλέβια χρήση θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους διατύπωσης της σύστασης.

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

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

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας για την ακυκλοβίρη.

Παράρτημα II

**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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.2

Η δοσολογία για την χορήγηση σε παχύσαρκους ασθενείς πρέπει να προστεθεί ή να τροποποιηθεί ως εξής. Η αναφορά στην παράγραφο 5.2 που επισημαίνεται με μπλε ισχύει μόνο για εκείνους τους ΚΑΚ των οποίων οι ΠΧΠ περιέχουν φαρμακοκινητικές πληροφορίες για την παχυσαρκία στην παράγραφο 5.2.

Σε παχύσαρκους ασθενείς θα πρέπει να χορηγείται η δόση ενηλίκων χρησιμοποιώντας για τον υπολογισμό το ιδανικό βάρος σώματος και όχι το πραγματικό βάρος σώματος.

Σε παχύσαρκους ασθενείς που λαμβάνουν ακυκλοβίρη ενδοφλεβίως με βάση το πραγματικό τους σωματικό βάρος, ενδέχεται να παρατηρηθούν αυξημένες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (βλέπε 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες). Συνεπώς, θα πρέπει να εξετάζεται η μείωση της δόσης σε παχύσαρκους ασθενείς, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια ή σε ηλικιωμένους ασθενείς.

- Παράγραφος 4.4

Οι προειδοποιήσεις σχετικά με τη δοσολογία σε παχύσαρκους ασθενείς πρέπει να αφαιρεθούν από την παράγραφο 4.4.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	30 Ιανουαρίου 2025 CMDh meeting
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	16 Μαρτίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	15 Μαΐου 2025