

## **Παράρτημα Ι**

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

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την αδενοσίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Εν όψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τον στεφανιαίο αρτηριόσπασμο που μπορεί να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιολογική σχέση μεταξύ της αδενοσίνης και του στεφανιαίου αρτηριόσπασμου που μπορεί να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου είναι τουλάχιστον ευλόγως πιθανή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αδενοσίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 αδενοσίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αδενοσίνη 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 εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αδενοσίνη 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 Χαρακτηριστικών του Προϊόντος:**

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Καρδιακές διαταραχές» θα πρέπει να προστεθεί η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) με συχνότητα «μη γνωστές»:

**Στεφανιαίος αρτηριόσπασμος που μπορεί να οδηγήσει σε έμφραγμα του μυοκαρδίου.**

**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης:**

- Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, με συχνότητα «μη γνωστές»:

**Σπασμός της αρτηρίας στην καρδιά που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή.**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

|                                                                                                         |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh στις 26 Απριλίου 2023 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 9 Ιουνίου 2023                            |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη-μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 9 Αυγούστου 2023                          |

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι:**

**Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την ΕΠΠΑ**