

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 αλβενδαζόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ηπατίτιδα από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένα περιστατικά μιας στενής χρονικής σχέσης και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της αλβενδαζόλης και της ηπατίτιδας αποτελεί τουλάχιστον μία εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν αλβενδαζόλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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

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

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

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

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 διαφορετική διαγράφη)

Για ενδείξεις εντερικών λοιμώξεων και μεταναστευτικής δερματικής προνύμφης: χαμηλής δόσης, μικρής διάρκειας θεραπεία:

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Μία προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Επίδραση στα ηπατικά ένζυμα

Η θεραπεία με αλβενδαζόλη έχει συσχετιστεί με ήπιες έως μέτριες αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων. Επίσης, έχουν αναφερθεί περιστατικά ηπατίτιδας. Τα ηπατικά ένζυμα γενικά επανέρχονται στα φυσιολογικά επίπεδα με τη διακοπή της θεραπείας. Τα άτομα με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας πρέπει να ζητούν ιατρική συμβουλή πριν ξεκινήσουν τη θεραπεία.

- Παράγραφος 4.8

Η(Οι) παρακάτω ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) πρέπει να προστεθεί(-ούν) στην Κατηγορία Οργάνων Συστήματος Ηπατοχολικές διαταραχές με συχνότητα όχι συχνή:

ηπατίτιδα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Να εφαρμοστεί μόνο σε φύλλα οδηγιών χρήσης όπου η εμφάνιση ηπατίτιδας δεν περιγράφεται.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά με φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα).

Παράγραφος 4

(..)

Όχι συχνές: Φλεγμονή του ήπατος

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουάριος 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	12 Απριλίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	11 Ιουνίου 2026