

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 αλενδρονάτη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τα «Άτυπα κατάγματα (εξαιρουμένου του μηριαίου)», η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ αλενδρονάτης και των «άτυπων καταγμάτων άλλων οστών». Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αλενδρονάτη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά 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 αλενδρονάτη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αλενδρονάτη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

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

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 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Άτυπα κατάγματα του μηριαίου οστού

[...]

Άτυπα κατάγματα άλλων οστών

Άτυπα κατάγματα άλλων οστών, όπως της ωλένης και της κνήμης, έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν μακροχρόνια θεραπεία. Όπως συμβαίνει και με τα άτυπα κατάγματα του μηριαίου, αυτά τα κατάγματα προκύπτουν μετά από ελάχιστο ή καθόλου τραυματισμό και ορισμένοι ασθενείς βιώνουν άλγος, ως πρόδρομο σύμπτωμα, πριν παρουσιάσουν ολοκληρωμένο κάταγμα.

Η διακοπή της θεραπείας με διφωσφονικά σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχουν υπόνοιες ότι πάσχουν από άτυπο κάταγμα θα πρέπει να εξετάζεται εν αναμονή της αξιολόγησης του ασθενούς, βάσει ατομικής αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου.

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

Άτυπα κατάγματα άλλων οστών

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συμβουλευτείτε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να είναι σοβαρές και για τις οποίες ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

[...]

Συχνότητα: Μη γνωστή

- **ασυνήθιστο κάταγμα σε σημεία εκτός του μηριαίου οστού.**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

]

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	1 Νοεμβρίου 2026
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	31 Δεκεμβρίου 2026