

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 αμανταδίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, ελήφθησαν σοβαρές αναφορές διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων (ICD). Αυτές είναι σοβαρές και αναγνωρίζονται ολοένα και περισσότερο ως επιπλοκή στη νόσο του Πάρκινσον (PD), εμφανιζόμενες σε έως 20% των ασθενών κατά την πορεία της νόσου τους. Ωστόσο, υπάρχει ένας ευλογοφανής μηχανισμός πρόκλησης διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων από την αμανταδίνη και επομένως συνιστάται να προστεθεί η «Διαταραχή ελέγχου των παρορμήσεων» στις παραγράφους 4.4 και 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος όλων των προϊόντων που περιέχουν αμανταδίνη.

Αναφερθείσες περιπτώσεις και δημοσιεύσεις οφθαλμικών διαταραχών με τη θεραπεία με αμανταδίνη παρείχαν επαρκή στοιχεία για να συμπεριληφθούν οι σχετικές ανεπιθύμητες ενέργειες, π.χ. θολή όραση, βλάβη του κερατοειδούς κ.λπ. στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Επιπλέον, έχει προστεθεί επίσης μια γενική προειδοποίηση σε περίπτωση θολής όρασης.

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 αμανταδίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αμανταδίνη 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 τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αμανταδίνη 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 4.4

Προειδοποιήσεις θα πρέπει να προστεθούν ή να αναθεωρηθούν ως εξής:

[...]

«Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων»

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για την ανάπτυξη διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων. Οι ασθενείς και οι φροντιστές θα πρέπει να ενημερωθούν ότι συμπτώματα συμπεριφοράς διαταραχών ελέγχου των παρορμήσεων, συμπεριλαμβανομένης παθολογικής έξης προς τυχερά παίγνια, αυξημένης σεξουαλικής επιθυμίας, υπερσεξουαλικότητας, ψυχαναγκαστικών δαπανών ή αγορών, κραιπάλης φαγητού και ψυχαναγκαστικής κατανάλωσης φαγητού, μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με προϊόντα με ντοπαμινεργική δράση, συμπεριλαμβανομένου του <ονομασία προϊόντος>. Μείωση της δόσης ή σταδιακή διακοπή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εάν αναπτυχθούν τέτοια συμπτώματα.»

[...]

«Εάν παρουσιαστεί θολή όραση ή άλλα προβλήματα όρασης, οι ασθενείς θα πρέπει να απευθυνθούν σε οφθαλμίατρο για να αποκλειστεί το οίδημα του κερατοειδούς. Σε περίπτωση που διαγνωστεί οίδημα του κερατοειδούς, η θεραπεία με αμανταδίνη θα πρέπει να διακοπεί.»

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Ψυχιατρικές διαταραχές» με συχνότητα «μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)»:

Διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων

Παθολογική έξη προς τυχερά παίγνια, αυξημένη σεξουαλική επιθυμία, υπερσεξουαλικότητα, ψυχαναγκαστικές δαπάνες ή αγορές, κραιπάλη φαγητού και ψυχαναγκαστική κατανάλωση φαγητού μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με προϊόντα με ντοπαμινεργική δράση, συμπεριλαμβανομένου του <ονομασία προϊόντος> (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «**Οφθαλμικές διαταραχές**» με την αντίστοιχη συχνότητα ως εξής:

Όχι συχνές: θολή όραση

Σπάνιες: βλάβη του κερατοειδούς, π.χ. διάστικτη υπο-επιθηλιακή θολερότητα που μπορεί να συσχετιστεί με επιφανειακή διάστικτη κερατίτιδα, οίδημα του επιθηλίου του κερατοειδούς και έντονα μειωμένη οξύτητα της όρασης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2:

[...]

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας παρατηρήσει ότι αναπτύσσετε παρορμήσεις ή τη λαχτάρα να συμπεριφέρεστε με τρόπους που είναι ασυνήθιστοι για σας και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την επιθυμία ή τον πειρασμό να προχωρήσετε σε ορισμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν τον εαυτό σας ή τους άλλους. Αυτά ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθιστική ενασχόληση με τυχερά παίγνια, υπερβολική κατανάλωση φαγητού ή υπερβολικές δαπάνες, ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση του <ονομασία προϊόντος>.

[...]

Εάν παρουσιαστεί θολή όραση ή άλλα προβλήματα όρασης, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με οφθαλμίατρο αμέσως.

[...]

- Παράγραφος 4:

[...]

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- *Παρόρμηση για να συμπεριφέρεστε με ασυνήθιστο τρόπο – ισχυρή επιθυμία για τυχερά παίγνια σε υπερβολικά βαθμό, αλλαγμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές ή δαπάνες, υπερβολική κατανάλωση τροφής (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων φαγητού σε σύντομο χρονικό διάστημα) ή ψυχαναγκαστική λήψη τροφής (κατανάλωση περισσότερου φαγητού από το φυσιολογικό και περισσότερου από ό,τι χρειάζεται για να ικανοποιήσετε την πείνα σας)*

[...]

Όχι συχνές: θολή όραση

Σπάνιες: βλάβη του κερατοειδούς, οίδημα του κερατοειδούς, μειωμένη οξύτητα της όρασης

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	3 Νοεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Ιανουαρίου 2019