

## **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 το αλλεργιογόνο για θεραπεία: Ambrosia Artemisiifolia (302) (υπογλώσσια χρήση, προϊόντα εγκεκριμένα μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον κίνδυνο «αποχρωματισμού του στοματικού βλεννογόνου», τις αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν σε 9 περιπτώσεις θετική παύση πρόκλησης και σε 3 περιπτώσεις θετική επαναπρόκληση, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ του αλλεργιογόνου εκχυλίσματος Ambrosia Artemisiifolia (υπογλώσσια χρήση) και του «αποχρωματισμού του στοματικού βλεννογόνου» είναι τουλάχιστον μία λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία εκχύλισμα αλλεργιογόνου Ambrosia Artemisiifolia θα 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 το αλλεργιογόνο για θεραπεία: Ambrosia Artemisiifolia (302) (υπογλώσσια χρήση, προϊόντα εγκεκριμένα μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) το αλλεργιογόνο για θεραπεία: Ambrosia Artemisiifolia (302) (υπογλώσσια χρήση, προϊόντα εγκεκριμένα μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας), παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

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

### **[OPTION 2: CMDh disagrees]**

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

### **Λεπτομερής αιτιολόγηση σχετικά με τους επιστημονικούς λόγους απόκλισης από τη σύσταση της PRAC**

{κείμενο}

Λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση της PRAC <και τη συζήτηση της CMDh>, η CMDh είναι της γνώμης

### **[In case of recommendation to maintain the marketing authorisation]**

< ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν {δραστική(-ές) ουσία(-ές), όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο EURD}, παραμένει αμετάβλητη και συνιστά τη διατήρηση της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας με <συναίνεση><απόφαση κατά πλειοψηφία>.

### **[In case of recommendation to vary the marketing authorisation]**

< ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την (τις) {δραστική(-ές) ουσία(-ές) όπως αυτή(-ές) καταχωρήθηκε(-αν) στον κατάλογο EURD} παραμένει αμετάβλητη, αλλά συνιστά την τροποποίηση των όρων της (των) άδειας (-ών) κυκλοφορίας με <συναίνεση><απόφαση κατά πλειοψηφία>, ως εξής: >

<Επικαιροποίηση της παραγράφου {n} <και {n}> της ΠΧΠ για την προσθήκη <της ανεπιθύμητης ενέργειας {x} με συχνότητα {y}> <της προειδοποίησης {z}><...>. <Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.>>

<Οι όροι που επιβάλλονται για την άδεια κυκλοφορίας είναι οι ακόλουθοι:>

[In case the CMDh departs from the PRAC on follow-up requirements]

<Επιπλέον, ο(οι) ΚΑΚ πρέπει να εξετάσει(ουν) τα ακόλουθα ζητήματα στην επόμενη PSUR:

- [list]>

<Επιπλέον, ο(οι) ΚΑΚ πρέπει να υποβάλει(ουν) επικαιροποιημένο ΣΔΚ εντός {x} μηνών προκειμένου να αντιμετωπιστούν τα ακόλουθα ζητήματα:

- [list]>

## **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 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος «Γαστρεντερικές διαταραχές» με συχνότητα *μη γνωστή*:

#### **Αποχρωματισμός του στοματικού βλεννογόνου**

#### <Φύλλο Οδηγιών Χρήσης>

Παράγραφος 4. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Υποενότητα Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- **- Αλλαγές στο χρώμα του βλεννογόνου του στόματος**

**<Παράρτημα ΙΙΙ>**

**<Όροι για την (τις) άδεια(-ες) κυκλοφορίας>**

**Παράρτημα <III> <IV>**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

|                                                                                                        |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Έγκριση της θέσης της CMDh:                                                                            | Δεκέμβριος 2024 Συνεδρίαση της CMDh |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 26 Ιανουαρίου 2025                  |
| Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 27 Μαρτίου 2025                     |