

## **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 αμικασίνη (εξαιρουμένων των προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία, το επικεφαλής κράτος μέλος της PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιώδους σχέσης μεταξύ της αμικασίνης και του αυξημένου κινδύνου ωτοτοξικότητας που σχετίζεται με τις αμινογλυκοσίδες σε ασθενείς με μιτοχονδριακές μεταλλάξεις αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Το επικεφαλής κράτος μέλος της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν αμικασίνη 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 αμικασίνη (εξαιρουμένων των προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αμικασίνη (εξαιρουμένων των προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας) 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 αμικασίνη (εξαιρουμένων των προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας) 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

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Ωτοτοξικότητα

...

**Οι ασθενείς με μεταλλάξεις στο μιτοχονδριακό DNA (ειδικότερα μεταλλάξεις αντικατάστασης του νουκλεοτιδίου 1555 από αδενίνη σε γουανίνη στο γονίδιο 12S rRNA) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ωτοτοξικότητας, ακόμη και αν τα επίπεδα των αμινογλυκοσιδών στον ορό κυμαίνονται εντός του συνιστώμενου εύρους κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.**

**Σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό σχετικών μεταλλάξεων ή κώφωσης που οφείλεται στις αμινογλυκοσιδές, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικών θεραπειών ή γενετικού ελέγχου πριν από τη χορήγηση.**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

Παράγραφος 2, υποπαραγράφος «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε...

-

**- εάν εσείς ή τα μέλη της οικογένειάς σας πάσχετε από νόσο μιτοχονδριακής μετάλλαξης (γενετική πάθηση) ή απώλεια ακοής λόγω αντιβιοτικών, συνιστάται να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν από τη λήψη αμινογλυκοσιδής: ορισμένες μιτοχονδριακές μεταλλάξεις ενδέχεται να αυξάνουν τον κίνδυνο απώλειας της ακοής με αυτό το προϊόν. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει γενετικό έλεγχο πριν από τη χορήγηση του <ονομασία προϊόντος>.**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

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

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	12 Μαρτίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	11 Μαΐου 2023