

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 αμλοδιπίνη / ατορβαστατίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Δεδομένων των διαθέσιμων δεδομένων από αυθόρμητες αναφορές περιστατικών και σχετικών επιστημονικών δημοσιεύσεων (π.χ. Bland CM et al., Berg ML et al., McConnell HL et al. και Wei C. et al, 2023), η PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης για την αλληλεπίδραση φαρμάκων μεταξύ δαπτομυκίνης και ατορβαστατίνης και του συσχετιζόμενου αυξημένου κινδύνου μυοπάθειας ή/και ραβδομύολυσης είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα για τον συνδυασμό σταθερών δόσεων αμλοδιπίνης/ατορβαστατίνης.

Επιπλέον, δεδομένων των διαθέσιμων δεδομένων από αυθόρμητες αναφορές περιστατικών και του κινδύνου λειχηνοειδούς φαρμακοεπαγόμενου εξανθήματος με την ατορβαστατίνη, η PRAC θεωρεί ότι το λειχηνοειδές φαρμακοεπαγόμενο εξάνθημα ως ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου με τον συνδυασμό σταθερών δόσεων αμλοδιπίνης/ατορβαστατίνης είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν αμλοδιπίνη/ατορβαστατίνη 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 αμλοδιπίνη / ατορβαστατίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αμλοδιπίνη / ατορβαστατίνη 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 διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως ακολούθως:

Ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

[...]

Ο κίνδυνος μυοπάθειας ή/και ραβδομυόλυσης μπορεί να αυξηθεί από την ταυτόχρονη χορήγηση αναστολέων της HMG-CoA αναγωγάσης (π.χ. ατορβαστατίνη) και δαπτομυκίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσωρινής αναστολής της χορήγησης του <ονομασία προϊόντος> σε ασθενείς που λαμβάνουν δαπτομυκίνη, εκτός εάν τα οφέλη της ταυτόχρονης χορήγησης υπερτερούν του κινδύνου. Εάν η συγχορήγηση δεν μπορεί να αποφευχθεί, τα επίπεδα της κινάσης κρεατινίνης θα πρέπει να μετρώνται 2-3 φορές την εβδομάδα και οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν σημεία ή συμπτώματα που θα μπορούσαν να σχετίζονται με μυοπάθεια.

- Παράγραφος 4.5

Θα πρέπει να προστεθεί αλληλεπίδραση ως ακολούθως:

[...] Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στο <ονομασία προϊόντος>

[...]

Δαπτομυκίνη: έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μυοπάθειας ή/και ραβδομυόλυσης με τη συγχορήγηση αναστολέων της HMG-CoA αναγωγάσης (π.χ. ατορβαστατίνη) και δαπτομυκίνης. Εάν η συγχορήγηση δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, με ένδειξη συχνότητας «σπάνια»:

Δειγματοειδές φαρμακοεπαγόμενο εξάνθημα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Θα πρέπει να προστεθεί αλληλεπίδραση ως ακολούθως:

[...] Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Άλλα φάρμακα και <ονομασία προϊόντος>

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Υπάρχουν κάποια φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν τη δράση της ατορβαστατίνης ή η δράση τους μπορεί να αλλάξει από την ατορβαστατίνη. Αυτού του είδους η αλληλεπίδραση μπορεί να κάνει ένα από τα δύο ή και τα δύο φάρμακα λιγότερο αποτελεσματικά. Από την άλλη, θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο ή τη σοβαρότητα ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένης της σημαντικής πάθησης της φθοράς του μυός, γνωστής ως ραβδομυόλυση, η οποία περιγράφεται στην παράγραφο 4:

[...]

- δαπτομυκίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των δερματικών δομών και βακτηρίων που υπάρχουν στο αίμα).

- Παράγραφος 4

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, με ένδειξη συχνότητας «σπάνια»:

[...]

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με το <ονομασία προϊόντος>

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

[...]

- εξάνθημα που μπορεί να εμφανιστεί στο δέρμα ή πληγές στο στόμα (λειχηνοειδές
φαρμακοεπαγόμενο εξάνθημα)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30/11/2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29/01/2026