

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων
αδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την (τις) αναστροζόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ξηροφθαλμία από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν σε ορισμένες περιπτώσεις στενή χρονική σχέση, την υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου (de-challenge) ή/και την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μετά την επανέναρξη της χορήγησης του φαρμάκου (re-challenge) και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της αναστροζόλης και της ξηροφθαλμίας είναι τουλάχιστον ευλόγως πιθανή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αναστροζόλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την τενοντίτιδα και τη ρήξη τένοντα από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν σε ορισμένες περιπτώσεις στενή χρονική σχέση, την υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου (de-challenge) ή/και την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μετά την επανέναρξη της χορήγησης του φαρμάκου (re-challenge) και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της αναστροζόλης και της τενοντίτιδας και της ρήξης τένοντα είναι τουλάχιστον ευλόγως πιθανή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αναστροζόλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την εξασθένηση της μνήμης από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν σε ορισμένες περιπτώσεις στενή χρονική σχέση, την υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου (de-challenge) ή/και την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μετά την επανέναρξη της χορήγησης του φαρμάκου (re-challenge) και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της αναστροζόλης και της εξασθένησης της μνήμης είναι τουλάχιστον ευλόγως πιθανή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αναστροζόλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τα λειχηνοειδή εξανθήματα από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν σε ορισμένες περιπτώσεις στενή χρονική σχέση, την υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου (de-challenge) ή/και την επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μετά την επανέναρξη της χορήγησης του φαρμάκου (re-challenge) και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της αναστροζόλης και των λειχηνοειδών εξανθημάτων είναι τουλάχιστον ευλόγως πιθανή. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν αναστροζόλη 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 (τις) αναστροζόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αναστροζόλη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων 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 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Οφθαλμικές διαταραχές» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Ξηροφθαλμία

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Λειχηνοειδές εξάνθημα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Τενοντίτιδα

Ρήξη τένοντα

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Εξασθένηση μνήμης

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4.

Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ξηροφθαλμία

Λειχηνοειδές εξάνθημα (μικρά κόκκινα ή μοβ κνησμώδη εξογκώματα στο δέρμα)

Φλεγμονή ενός τένοντα ή τενοντίτιδα (συνδετικοί ιστοί που συνδέουν τους μύες με τα οστά)

Ρήξη τένοντα (συνδετικοί ιστοί που συνδέουν τους μύες με τα οστά)

Εξασθένηση μνήμης

Παράρτημα ΙΙΙ
Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μαρτίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Μαΐου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Ιουλίου 2025