

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 ατορβαστατίνη/εζετιμίμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση των δεδομένων των Εκθέσεων Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) σε σχέση με τα αυθορμήτως αναφερθέντα περιστατικά χρωματουρίας που σχετίζονται με τη χρήση της ατορβαστατίνης/εζετιμίμης και λαμβάνοντας υπόψη ότι η ηπατίτιδα, η ηπατική ανεπάρκεια και η ραβδομυόλυση που παρατίθενται ως γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες στην παράγραφο 4.8 των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν στατίνες, συμπεριλαμβανομένης της ατορβαστατίνης/εζετιμίμης, είναι γνωστό ότι προκαλούν δυσχρωματισμό ούρων, η PRAC θεωρεί ότι ο δυσχρωματισμός των ούρων θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για τους ασθενείς. Οι ασθενείς που ίσως δεν γνωρίζουν ότι ο δυσχρωματισμός των ούρων θα μπορούσε να προκληθεί από την ατορβαστατίνη, μπορεί να το συνδέσουν με τις πιο σοβαρές διαταραχές (ηπατικές διαταραχές, ραβδομυόλυση) που παρατίθενται στην ΠΧΠ και να αυξηθεί η πιθανότητα να αναγνωρίσουν τα συμπτώματα νωρίς, ως κάτι πιο σοβαρό που θα έχει ως αποτέλεσμα την άμεση αναζήτηση ιατρικής συμβουλής.

Σε αυτό το πλαίσιο, επισημαίνεται επίσης ότι άλλες στατίνες (δηλαδή πραβαστατίνη, σιμβαστατίνη, ροσουβαστατίνη), αναφέρουν ως σύμπτωμα το δυσχρωματισμό ούρων στα Φύλλα Οδηγιών τους.

Η PRAC δεν θεωρεί ότι είναι απαραίτητη η ξεχωριστή προσθήκη στην ΠΧΠ, της χρωματουρίας ως σύμπτωμα των ηπατικών διαταραχών ή της ραβδομυόλυσης.

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 ατορβαστατίνη / εζετιμίμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ατορβαστατίνη / εζετιμίμη, 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 ατορβαστατίνη / εζετιμίμη, 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 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)>

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το <εμπορική ονομασία> μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν βιώσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα, σταματήστε τη λήψη των δισκίων και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή μεταβείτε στο τμήμα επείγοντων περιστατικών στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

[..]

- μυϊκή αδυναμία, ευαισθησία, ή πόνος ή δυσχρωματισμός ούρων σε κόκκινο-καφέ χρώμα και ιδιαίτερα εάν συγχρόνως αισθάνεστε αδιαθεσία ή έχετε υψηλή θερμοκρασία, μπορεί να προκαλείται από μη φυσιολογική μυϊκή βλάβη, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα

[..]

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάρτιος / 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Μαΐου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Ιουλίου 2019