

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 τη βιλαστίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Τα αποτελέσματα μιας μη κλινικής μελέτης της έκκρισης της ^{14}C -βιλαστίνης στο γάλα αρουραίων που θηλάζουν μετά από μία μόνο χορήγηση από το στόμα δόσης 20 mg/kg (PBC040-105) έγιναν διαθέσιμα κατά τη διάρκεια αυτής της ΕΠΠΑ. Σε αυτή τη μελέτη η ραδιοσημασμένη βιλαστίνη απορροφήθηκε ταχέως και η ραδιενέργεια μεταφέρθηκε στο γάλα. Η ραδιενέργεια στο γάλα μειώθηκε παράλληλα με εκείνη στο πλάσμα. Οι τιμές δεδομένων Μέγιστης συγκέντρωσης ($C_{\max}$) και δεδομένων περιοχής κάτωθι της καμπύλης (ΠΚΚ)_{0-t} στο γάλα ήταν 0,407 και 0,536 φορές χαμηλότερες από εκείνες στο πλάσμα, αντίστοιχα. Σύμφωνα με τις “Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling” (“κατευθυντήριες γραμμές για την αξιολόγηση του κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη αναπαραγωγή και τη γαλουχία: από τα δεδομένα ως την επισήμανση”) (EMA / CHMP / 203927/2005), καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τον άνθρωπο, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) θεώρησε ότι οι πληροφορίες του προϊόντος (PI) θα πρέπει να ενημερωθούν ώστε να αντικατοπτρίζουν τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής.

Συνεπώς, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν στις αναθεωρημένες ΕΠΠΑ (PSUR(s)), η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) θεώρησε ότι δικαιολογούνται αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βιλαστίνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη βιλαστίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βιλαστίνη 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 βιλαστίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.6

[Οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με τη γαλουχία θα πρέπει να αναθεωρηθούν ως εξής]

[...]

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η βιλαστίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η απέκκριση της βιλαστίνης στο γάλα δεν έχει μελετηθεί σε ανθρώπους ζώα. Τα διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ζώα έδειξαν απέκκριση της βιλαστίνης στο γάλα (βλέπε παράγραφο 5.3). Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με τη βιλαστίνη για τη μητέρα.

[...]

- Παράγραφος 5.3

[Η ακόλουθη παράγραφος θα πρέπει να προστεθεί μετά από πληροφορίες σχετικά με την αναπαραγωγή]

[...]

Σε μια μελέτη γαλουχίας, η βιλαστίνη ταυτοποιήθηκε όταν στο γάλα αρουραίων που θηλάζουν χορηγήθηκε μία εφάπαξ δόση (20 mg/kg). Οι συγκεντρώσεις βιλαστίνης στο γάλα ήταν περίπου το μισό από εκείνες στο μητρικό πλάσμα. Η σημασία των αποτελεσμάτων αυτών για τον άνθρωπο είναι άγνωστη.

[...]

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Δεν θεωρούνται απαραίτητες τροποποιήσεις του φύλλου οδηγιών.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Νοεμβρίου 2016
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	24 Ιανουαρίου 2017