

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 τη βιλαστίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τους κινδύνους παράτασης του QT/ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (Torsades de pointes) από κλινικές δοκιμές και από αυθόρμητα περιστατικά, η PRAC θεωρεί ότι η παράταση του QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα δεν αναγνωρίζεται επαρκώς ως ένας κίνδυνος που σχετίζεται με την από στόματος χρήση βιλαστίνης και ότι η διαχείριση της θεραπείας με βιλαστίνη ενδέχεται να μη γίνεται σωστά σε ορισμένες κατηγορίες ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο. Ως εκ τούτου, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι μια προειδοποίηση σχετικά με την παράταση του QT/ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsades de pointes) και τους σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου θα πρέπει να προστεθεί για τα από στόματος σκευάσματα βιλαστίνης. Επιπρόσθετα, η PRAC συνέστησε να αντικατοπτρίζεται ότι έχουν επίσης αναφερθεί περιστατικά παρατεταμένου QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν βιλαστίνη για από στόματος χρήση θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

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 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 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 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση ως εξής:

Περιστατικά παρατεταμένου QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν βιλαστίνη (βλ. παραγράφους 4.8, 4.9 και 5.1). Τα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν παράταση του QT/QTc πιθανολογείται ότι αυξάνουν τον κίνδυνο ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (Torsades de pointes).

Ως εκ τούτου, απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση βιλαστίνης σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης παράτασης του QT/QTc. Αυτό περιλαμβάνει ασθενείς με ιστορικό καρδιακών αρρυθμιών, ασθενείς με υποκαλιαιμία, υπομαγνησαιμία, υπασβεστιαίμια, ασθενείς με γνωστή παράταση του διαστήματος QT ή σημαντική βραδυκαρδία, ασθενείς με ταυτόχρονη χρήση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων που σχετίζονται με παράταση του QT/QTc.

- Παράγραφος 4.8

Προστίθεται μια υποσημείωση (*) για παρατεταμένο QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα κάτω από τον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκου από την κλινική ανάπτυξη για να αντικατοπτρίζεται ότι έχουν επίσης αναφερθεί περιστατικά μετά την κυκλοφορία στην αγορά, ως εξής:

***Παρατεταμένα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα έχουν επίσης αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά.**

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Τμήμα 2: Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τη βιλαστίνη

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε τη βιλαστίνη εάν έχετε μέτρια ή βαριά νεφρική δυσλειτουργία, **χαμηλά επίπεδα καλίου, μαγνησίου, ασβεστίου στο αίμα, εάν έχετε ή είχατε προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή εάν η καρδιακή συχνότητά σας είναι πολύ χαμηλή, εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό, εάν έχετε ή είχατε μια ορισμένη ανώμαλη μορφή του καρδιακού παλμού σας (γνωστή ως παράταση του διαστήματος QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα) που μπορεί να συμβεί σε μερικές μορφές καρδιακής νόσου** και επιπρόσθετα παίρνετε άλλα φάρμακα (βλ. «Άλλα φάρμακα και βιλαστίνη»).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh (Νοέμβριος 2024)
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Δεκεμβρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Φεβρουαρίου 2025