

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 βοτουλινική τοξίνη τύπου Α, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Στη βάση των στοιχείων που περιγράφονται συνοπτικά στην έκθεση αξιολόγησης της PRAC, συνιστώνται οι ακόλουθες επικαιροποιήσεις στις πληροφορίες του προϊόντος για τα VISTABEL και BOTOX.

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 βοτουλινική τοξίνη τύπου Α, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βοτουλινική τοξίνη τύπου Α 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 βοτουλινική τοξίνη τύπου Α 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 διαγραφή~~)

Συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος για το **VISTABEL** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.8 Γραμμές στο Μέτωπο και Μεσόφρυες Γραμμές με ή χωρίς Γραμμές στο Πόδι της Χήνας
Κατηγορία/οργανικό σύστημα: Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού
Προτιμώμενος όρος: **Mephisto Sign (ανύψωση της εξωτερικής μοίρας των φρυδιών)**
Συχνότητα: **Συχνές**

Παράγραφος 4.8 Μεσόφρυες Γραμμές
Κατηγορία/οργανικό σύστημα: Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού
Προτιμώμενος όρος: **Mephisto Sign (ανύψωση της εξωτερικής μοίρας των φρυδιών)**
Συχνότητα: **Όχι συχνές**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
Εγγύσεις για την προσωρινή βελτίωση των γραμμών στο μέτωπο και των κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών που φαίνονται κατά το συνοφρύωμα, όταν θεραπεύονται με ή χωρίς τις γραμμές σχήματος βεντάλιας στη γωνία των ματιών
Συχνές: **Mephisto Sign (ανύψωση του εξωτερικού τμήματος των φρυδιών)**

Εγγύσεις για την προσωρινή βελτίωση των κάθετων γραμμών μεταξύ των φρυδιών
Όχι συχνές: **Mephisto Sign (ανύψωση του εξωτερικού τμήματος των φρυδιών)**

Οι ακόλουθες επικαιροποιήσεις προτείνονται για το **BOTOX** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή):

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος:

Παράγραφος 4.8 Χρόνια ημικρανία
Κατηγορία/οργανικό σύστημα: Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού
Προτιμώμενος όρος: **Mephisto Sign (ανύψωση της εξωτερικής μοίρας των φρυδιών)**
Συχνότητα: **Μη γνωστές**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
Εγγύσεις στο κεφάλι και στο λαιμό για τη θεραπεία του πονοκέφαλου σε ασθενείς που υποφέρουν από χρόνια ημικρανία
Μη γνωστές: **Mephisto Sign (ανύψωση του εξωτερικού τμήματος των φρυδιών)**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτεμβρίου 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	30/10/2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29/12/2022