

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 αλλαντική τοξίνη Α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Όσον αφορά την ανάπτυξη της αλλαντίασης μετά από υπερδοσολογία, υπάρχουν μάλλον περιορισμένα στοιχεία για την υποστήριξη των ευεργετικών αποτελεσμάτων της χρήσης της αντιτοξίνης. Η συνολική εντύπωση υποδηλώνει ότι η χορήγηση αντιτοξίνης μπορεί, τουλάχιστον σε ορισμένες περιπτώσεις, να έχει ευνοϊκή επίδραση στην αναστολή της εξέλιξης της παράλυσης. Επιπλέον, υπάρχουν συστάσεις σε ορισμένες κατευθυντήριες γραμμές, όπως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, σχετικά με τη χρήση αντιτοξίνης σε ορισμένες περιπτώσεις αλλαντίασης. Παρόλα αυτά, η χρήση αντιτοξίνης σχετίζεται με κινδύνους σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, συμπεριλαμβανομένων των αναφυλακτικών / αναφυλακτοειδών αντιδράσεων. Επιπλέον, υπάρχει ποικιλία τύπων αντιτοξίνης και αβεβαιότητα σχετικά με τη διαθεσιμότητα αντιτοξίνης σε διάφορα κράτη μέλη. Συνολικά, η PRAC δεν βρήκε επαρκή υποστήριξη για να συμπεριλάβει μια σύσταση να εξεταστεί η χρήση αντιτοξίνης για τον περιορισμό της εξέλιξης και της διάρκειας των σημείων και των συμπτωμάτων της αλλαντίασης. Ωστόσο, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για την κατάργηση της τρέχουσας δήλωσης ότι «Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο, η αντιτοξίνη δεν αναμένεται να έχει ωφέλιμο αποτέλεσμα» και να αναφέρεται μόνο σε γενική υποστηρικτική φροντίδα.

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 αλλαντική τοξίνη Α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) την αλλαντική τοξίνη Α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης 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 την αλλαντική τοξίνη Α – σύμπλεγμα αιμοσυγκολλητίνης 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 διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερβολικές δόσεις μπορεί να προκαλέσουν εκτενή νευρομυϊκή παράλυση σε απομακρυσμένα σημεία. Υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο εισόδου της νευροτοξίνης στην κυκλοφορία του αίματος και μπορεί να προκαλέσει επιπλοκές σχετικές με τις επιπτώσεις της τροφικής δηλητηρίασης από αλλαντική τοξίνη (πχ δυσφαγία και δυσφωνία).

Όταν υπερβολικές δόσεις προκαλέσουν παράλυση των μυών της αναπνοής, απαιτείται υποστηρικτική αγωγή με τεχνητή αναπνοή. ~~Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η αντιτοξίνη δεν αναμένεται να έχει ωφέλιμο αποτέλεσμα και σ~~ Συνιστάται γενική υποστηρικτική αγωγή.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ο ασθενής πρέπει να βρίσκεται κάτω από ιατρική παρακολούθηση ως προς την εμφάνιση σημείων και/ή συμπτωμάτων εκτεταμένης μυϊκής αδυναμίας ή μυϊκής παράλυσης. Αν είναι απαραίτητο, πρέπει να χρησιμοποιείται συμπτωματική αγωγή.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συμπτώματα μπορεί να μην εμφανιστούν αμέσως μετά την ένεση. Σε περίπτωση που κατά λάθος γίνει ένεση ή κατάποση, ο ασθενής πρέπει να τεθεί αμέσως υπό ιατρική παρακολούθηση και για αρκετές εβδομάδες, ως προς σημεία και/ή συμπτώματα εκτεταμένης μυϊκής αδυναμίας ή μυϊκής παράλυσης.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	03/11/2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	02/01/2020