

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 βουπροπρόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Περαιτέρω της σωρευτικής ανασκόπησης των εκθέσεων για υπονατριαιμία, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών δοκιμών, της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας και των αυθόρμητων δεδομένων, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο κίνδυνος υπονατριαιμίας έχει προσδιοριστεί με βάση 12 αναφορές περιστατικών, εκ των οποίων σε πέντε περιπτώσεις παρατηρήθηκε επανεμφάνιση της ανεπιθύμητης ενέργειας μετά την επαναχορήγηση του φαρμάκου και σε 7 περιπτώσεις αναφέρθηκε υποχώρηση της ανεπιθύμητης ενέργειας μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Η επιτροπή συμφώνησε ότι οι τροποποιήσεις στην παράγραφο 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) δικαιολογούν την ένταξη της υπονατριαιμίας ως πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια, με τη συχνότητα «Μη γνωστές».

Ως εκ τούτου, ενόψει των στοιχείων που παρουσιάζονται στην(στις) αναθεωρημένη(-ες) ΕΠΠΑ, η PRAC θεώρησε ότι οι αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν βουπροπρόνη, ήταν δικαιολογημένη.

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 βουπροπρόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βουπροπρόνη 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 βουπροπρόνη 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 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 4.8

Η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) πρέπει να προστεθεί(-ούν) υπό το οργανικό σύστημα Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης με συχνότητα **“Μη γνωστές”**:

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) πρέπει να προστεθεί(-ούν) με συχνότητα **“Μη γνωστές”**:

μείωση του νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	29 Οκτωβρίου 2016
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28 Δεκεμβρίου 2016