

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 βουπροπιόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το σύνδρομο Brugada από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων 2 περιπτώσεων με θετική παύση πρόκλησης και ένα εύλογο χρόνο έναρξης και εν όψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης που περιγράφεται στη βιβλιογραφία, η PRAC θεωρεί ότι η βουπροπιόνη μπορεί να αποκαλύψει το σύνδρομο Brugada. Ως εκ τούτου, οι γιατροί πρέπει να συμβουλευονται να είναι προσεκτικοί σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό καρδιακής ανακοπής ή αιφνίδιου θανάτου. Οι ασθενείς θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται επαρκώς για αυτό το θέμα από το ΦΟΧ. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συνταγογραφικές πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν βουπροπιόνη πρέπει να τροποποιηθούν.

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

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Σύνδρομο Brugada

Η βουπροπιόνη μπορεί να αποκαλύψει το σύνδρομο Brugada, μια σπάνια κληρονομική νόσο του καρδιακού διαύλου νατρίου με χαρακτηριστικές μεταβολές στο ΗΚΓ (αποκλεισμό δεξιού σκέλους και ανάσπαση του διαστήματος ST στις δεξιές προκάρδιες απαγωγές), που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή ανακοπή ή αιφνίδιο θάνατο. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με σύνδρομο Brugada ή οικογενειακό ιστορικό καρδιακής ανακοπής ή αιφνίδιου θανάτου.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε [εμπορική ονομασία]

[...]

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε [εμπορική ονομασία]:

Σύνδρομο Brugada

- εάν έχετε μια πάθηση που ονομάζεται σύνδρομο Brugada (ένα σπάνιο κληρονομικό σύνδρομο που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό) ή εάν συνέβη καρδιακή ανακοπή ή αιφνίδιος θάνατος στην οικογένειά σας.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	30 Οκτωβρίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Δεκεμβρίου 2022