

## **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 καπτοπρίλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές, που περιλαμβάνουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της αγωγής (positive de-challenge) και βάσει του τεκμαιρόμενου μηχανισμού δράσης σχετικά με το **αυτοάνοσο σύνδρομο ινσουλίνης**, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της καπτοπρίλης και του αυτοάνοσου συνδρόμου ινσουλίνης αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν καπτοπρίλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με το **αγγειοοίδημα** καθυστερημένης έναρξης και το αγγειοοίδημα που προκαλείται από βραδυκινίνη, αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, υποχώρηση των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της αγωγής, η PRAC εκτιμά ότι η καθυστερημένη έναρξη αγγειοοιδήματος που σχετίζεται με τη θεραπεία με καπτοπρίλη αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν καπτοπρίλη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά 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 την καπτοπρίλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) καπτοπρίλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας.



## **Παράρτημα ΙΙ**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

## Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Υπερευαισθησία/αγγειοοίδημα:

Αγγειονευρωτικό οίδημα των άκρων, του προσώπου, των χειλιών, των βλεννογόνων, της γλώσσας, της γλωττίδας και/ή του λάρυγγα μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αναστολείς ΜΕΑ, ιδίως κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας της θεραπείας. Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, σοβαρό αγγειοοίδημα μπορεί να αναπτυχθεί μετά από **μήνες ή έτη** μακροχρόνιας θεραπείας με αναστολέα ΜΕΑ. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως. Το αγγειοοίδημα της γλώσσας, της γλωττίδας ή του λάρυγγα μπορεί να είναι θανατηφόρο. Θα πρέπει να χορηγείται επείγουσα θεραπεία.

Η προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

### **Αυτοάνοσο σύνδρομο ινσουλίνης (IAS):**

**Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με καπτοπρίλη αναφέρθηκαν περιστατικά αυτοάνοσου συνδρόμου ινσουλίνης (IAS), μεταξύ άλλων και σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση υποψίας για IAS, θα πρέπει να διακόπτεται η χρήση καπτοπρίλης και να ξεκινά η χορήγηση κατάλληλης θεραπείας.**

Βήχας:

...

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια (συχνότητα «μη γνωστή»):

### **Αυτοάνοσο σύνδρομο ινσουλίνης**

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Η προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

### **Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας:**

[...]

- εάν παρατηρήσετε οίδημα στο πρόσωπο, τον λαιμό ή τον φάρυγγα. **Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να εμφανιστεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.**

[...]

Παράγραφος 4

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να προστεθούν κάτω από τη συχνότητα «Μη γνωστή» (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

**«διαταραχή των ορμονών που ρυθμίζουν τη γλυκόζη του αίματος με έντονη μείωση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα (αυτοάνοσο σύνδρομο ινσουλίνης)».**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	25 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Μαρτίου 2026