

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 καρβιντόπα/λεβοντόπα, τα επιστημονικά πορίσματα έχουν ως εξής:

Λόγω του μεγάλου αριθμού περιστατικών, μερικών βιβλιογραφικών δημοσιεύσεων κατά τη διάρκεια του διαστήματος αναφοράς και αθροιστικά, τα οποία υποδηλώνουν ότι οι ασθενείς σε θεραπεία με εντερική γέλη λεβοντόπα/καρβιντόπα (ΕΓΛΚ) θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά την διάρκεια της αγωγής με ΕΓΛΚ ώστε να ανιχνευθεί νωρίς μια πιθανή νευροπάθεια, η παράγραφος 4.4 της ΠΧΠ πρέπει να επικαιροποιηθεί για να προστεθεί μια προειδοποίηση για την πολυνευροπάθεια, η οποία αναφέρεται ήδη ως μια ανεπιθύμητη ενέργεια στην παράγραφο 4.8. Το ΦΟΧ θα πρέπει να επικαιροποιηθεί αντιστοίχως.

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 καρβιντόπα/λεβοντόπα η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν καρβιντόπα/λεβοντόπα 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 επιπλέον φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν καρβιντόπα/λεβοντόπα και είναι εγκεκριμένα 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

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί ως ακολούθως:

Η πολυνευροπάθεια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εντερική γέλη λεβοντόπα/καρβιντόπα. Πριν την έναρξη θεραπείας οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται για ιστορικό ή για σημεία πολυνευροπάθειας και για γνωστούς παράγοντες κινδύνου, και περιοδικά μετά.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Duodopa

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προοδευτική αδυναμία, πόνος, μούδιασμα ή απώλεια της αίσθησης στα δάκτυλα ή τα πόδια (πολυνευροπάθεια) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν εντερική γέλη λεβοντόπα/καρβιντόπα. Ο γιατρός σας θα ελέγξει για τα σημεία και συμπτώματα νευροπάθειας πριν αρχίσετε την εντερική γέλη λεβοντόπα/καρβιντόπα και περιοδικά μετά. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ήδη νευροπάθεια ή ιατρική κατάσταση που σχετίζεται με την νευροπάθεια.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μαΐου 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	13 Ιουλίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Σεπτεμβρίου 2020