

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την κλομιπραμίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την «μυοκαρδιοπάθεια» και την «καρδιακή ανεπάρκεια» από τις αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένης, σε τέσσερις περιπτώσεις, μιας υποχώρησης μετά τη διακοπή του φαρμάκου (de-challenge) και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της κλομιπραμίνης και της «μυοκαρδιοπάθειας» και της «καρδιακής ανεπάρκειας» αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν κλομιπραμίνη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τα «ελλείμματα του καρδιακού διαφράγματος» από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένης, σε πέντε περιπτώσεις, μιας στενής χρονικής σχέσης και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της κλομιπραμίνης και των «ελλειμμάτων του καρδιακού διαφράγματος» αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν κλομιπραμίνη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την «κατάσταση καταπληξίας (status cataplecticus)» από τη βιβλιογραφία συμπεριλαμβανομένης, σε τέσσερις περιπτώσεις, μιας στενής χρονικής σχέσης και, σε δύο περιπτώσεις, μιας υποχώρησης μετά τη διακοπή του φαρμάκου (de-challenge) και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της κλομιπραμίνης και της «κατάστασης καταπληξίας (status cataplecticus)» αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν κλομιπραμίνη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά 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 κλομιπραμίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κλομιπραμίνη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

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

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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Μια προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Διακοπή της θεραπείας

Οι ασθενείς με καταπληξία ενδέχεται να παρουσιάσουν επιδείνωση των συμπτωμάτων της καταπληξίας, συμπεριλαμβανομένης της κατάστασης καταπληξίας (status cataplecticus), κατά την απότομη απόσυρση.

- Παράγραφος 4.6

Νέες πληροφορίες σχετικά με τον (τους) κίνδυνο(-ους) του προϊόντος όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να προστεθούν ως εξής:

Δεδομένα από σουηδικά μητρώα υγείας με 1.029 γυναίκες που εκτέθηκαν στην κλομιπραμίνη στο πρώτο τρίμηνο δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συνολικών συγγενών ανωμαλιών στους απογόνους. Ωστόσο, ο κίνδυνος για οποιοδήποτε καρδιακό έλλειμμα ήταν αυξημένος (κίνδυνος 2/100 σε σύγκριση με 1/100 στον γενικό πληθυσμό). Η ισχυρότερη συσχέτιση διαπιστώθηκε για τα ελλείμματα του κοιλιακού ή του κοιλιακού διαφράγματος.

- Παράγραφος 4.8

Η(οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) πρέπει να προστεθεί(ούν) υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Καρδιακές διαταραχές», με συχνότητα «μη γνωστής συχνότητας»:

μυοκαρδιοπάθεια, καρδιακή ανεπάρκεια

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Κύηση και θηλασμός

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συνολικών συγγενών ανωμαλιών. Ωστόσο, ορισμένα δεδομένα από μητρώα υγείας υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο καρδιακών δυσπλασιών όταν η κλομιπραμίνη χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια των πρώτων τριών μηνών της κύησης (2 περιπτώσεις σε 100 κύσεις) σε σύγκριση με τον γενικό πληθυσμό (1 περίπτωση σε 100 κύσεις).

3. Πώς να πάρετε το <ονομασία προϊόντος>

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το <ονομασία προϊόντος>

Εάν πάσχετε από καταπληξία, τα συμπτώματά σας ενδέχεται να επιδεινωθούν εάν διακόψετε το φάρμακο ξαφνικά.

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

- Βλάβη στον καρδιακό μυ (μυοκαρδιοπάθεια)

- Καρδιακή ανεπάρκεια

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	13 Νοεμβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28 Δεκεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Φεβρουαρίου 2026