

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 κολχικίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα επικαιροποιημένα συγκεντρωτικά διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια, κρίνεται ότι υπάρχουν, τουλάχιστον, εύλογα αποδεικτικά στοιχεία για τη στήριξη της δυνητικής σχέσης μεταξύ κολχικίνης σε θεραπευτικές δόσεις και της συχνότητας εμφάνισης ηπατικών διαταραχών. Ως εκ τούτου, συνιστάται επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κολχικίνη σε περίπτωση που οι συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια δεν περιλαμβάνονται ακόμη στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ.

Βάσει των διάφορων ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν από πηγές μετεγκριτικών δεδομένων σχετικά με τις ηπατικές διαταραχές, αλλά και για λόγους συνέπειας μεταξύ των πληροφοριών προϊόντος που υπάρχουν ήδη στο σχετικό έντυπο ορισμένων ήδη εγκεκριμένων στην ΕΕ φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κολχικίνη, κρίνεται ότι ο πλέον κατάλληλος όρος που πρέπει να συμπεριληφθεί στις πληροφορίες προϊόντος είναι ο όρος «ηπατοτοξικότητα». Συνεπώς, με βάση τα εν λόγω δεδομένα, η παράγραφος 4.8 της ΠΧΠ πρέπει να επικαιροποιηθεί και να προστεθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια «ηπατοτοξικότητα», με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή» στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων», σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή για την ΠΧΠ, σε περίπτωση που στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ δεν υπάρχει καμία πληροφορία σχετικά με τις ηπατικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να επικαιροποιηθεί αναλόγως.

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

Εφόσον υπάρχει, η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να διαγραφεί:

- **Ηπατική βλάβη**

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, με ένδειξη συχνότητας «Μη γνωστή»:

- **Ηπατοτοξικότητα**

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 4
- **Ηπατική βλάβη**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάρτιο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Μαΐου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Ιουλίου 2019