

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 δαουνορουβικίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την επανεξέταση σχετικών αναφορών περιστατικών, τα αποτελέσματα της στενής παρακολούθησης και την ανασκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας, η PRAC θεωρεί ότι πρέπει να συμπεριληφθεί προειδοποίηση σχετικά με το Σύνδρομο Οπίσθιας Αναστρέψιμης Εγκεφαλοπάθειας (PRES) κατά τη χορήγηση χημειοθεραπευτικών συνδυασμών που περιέχουν δαουνορουβικίνη στην παράγραφο 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Επιπλέον, η ανεπιθύμητη ενέργεια «λοιμώξεις» θα πρέπει να τροποποιηθεί με την προσθήκη μίας υποσημείωσης κάτω από τον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών η οποία θα αναφέρει ότι αυτές οι λοιμώξεις μπορούν να έχουν θανατηφόρο έκβαση.

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 δαουνορουβικίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ντων) που περιέχει (-ουν) δαουνορουβικίνη 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. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δαουνορουβικίνη 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 της 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 4.4

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES):

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις PRES με τη δαουνορουβικίνη όταν χρησιμοποιείται σε χημειοθεραπευτικά σχήματα συνδυασμού. Το PRES είναι μία νευρολογική διαταραχή που μπορεί να παρουσιαστεί με κεφαλαλγία, επιληπτική κρίση, λήθαργο, σύγχυση, τύφλωση και άλλες οπτικές και νευρολογικές διαταραχές. Ενδέχεται να εμφανιστεί ήπια έως σοβαρή υπέρταση. Για την επιβεβαίωση της διάγνωσης του PRES είναι απαραίτητη η διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας. Σε ασθενείς με PRES, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με δαουνορουβικίνη.

Παράγραφος 4.8

Η ανεπιθύμητη ενέργεια «λοιμώξεις» που ήδη περιλαμβάνεται στον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής: «Λοιμώξεις»* [...] ***οι οποίες ορισμένες φορές μπορεί να είναι θανατηφόρες**, ως υποσημείωση κάτω από τον πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Προσέξτε ιδιαίτερα με δαουνορουβικίνη.

Έχει αναφερθεί μία νευρολογική διαταραχή που ονομάζεται PRES, όταν η θεραπεία με δαουνορουβικίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες αντικαρκινικές θεραπείες. Το PRES μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα, όπως πονοκέφαλο, επιληπτικές κρίσεις, λήθαργο, σύγχυση και διαταραχή της όρασης. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Λοιμώξεις, οι οποίες ορισμένες φορές μπορεί να είναι θανατηφόρες

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	6 Απριλίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	5 Ιουνίου 2019