

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 δελαπρίλη / μανιδιπίνη, δελαπρίλη / ινδαπαμίδα, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την εξέταση των δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την PRAC, η PRAC θεωρεί ότι η ισορροπία οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την ενεργό ουσία δελαπρίλη / μανιδιπίνη, δελαπρίλη / ινδαπαμίδα παραμένει अपαράλλακτη αλλά συνιστά να αλλάξουν οι όροι της/των άδειας(ών) κυκλοφορίας ως εξής:

Ενημέρωση της παραγράφου 4.8 της ΠΧΠ του συνδυασμού δελαπρίλη / ινδαπαμίδα για να προστεθούν οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις της δυσγευσίας/αγευσίας και απώλειας συνείδησης/συγκοπής με μη γνωστή συχνότητα. Επιπροσθέτως, η παράγραφος 4.8 της ΠΧΠ του ίδιου συνδυασμού σταθερής δόσης (FDC) θα πρέπει να ενημερωθούν ώστε να αφαιρεθεί μία δήλωση που αφορά στον συσχετισμό με σημαντικές διακυμάνσεις στα επίπεδα καλίου του ορού. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ενημερώνεται αυτόματα.

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 δελαπρίλη / μανιδιπίνη, δελαπρίλη / ινδαπαμίδα, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(ών) προϊόντος(-ων) που περιέχουν τη δραστική ουσία δελαπρίλη / μανιδιπίνη, δελαπρίλη / ινδαπαμίδα 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 δελαπρίλη / μανιδιπίνη, δελαπρίλη / ινδαπαμίδα και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα σχετικά Κράτη Μέλη και ο αιτών/οι κάτοχοι αδειάς κυκλοφορίας να δώσουν τη δέουσα προσοχή σε αυτήν τη θέση 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, διαγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

[Το παρακάτω κείμενο θα πρέπει να διαγραφεί ως ακολούθως]

[...]

~~«Αντίθετα με τους αναστολείς ACE και τα διουρητικά τύπου θειαζίδης που χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία, ο συνδυασμός σταθερής δόσης δεν έχει συσχετισθεί με σημαντικές διακυμάνσεις στα επίπεδα καλίου στον ορό».~~

[Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν υπό το οργανικό σύστημα (SOC) διαταραχές γαστρεντερικού με συχνότητα 'μη γνωστή']

δυσγευσία / αγευσία

[Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν υπό το οργανικό σύστημα (SOC) νευρολογικές διαταραχές με συχνότητα 'μη γνωστή']

απώλεια συνείδησης / συγκοπή

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης των προϊόντων που περιέχουν δελαπρίλη / ινδαπαμίδα

- Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν ως ακολούθως]

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

[...]

Μειωμένη αίσθηση γεύσης (δυσγευσία)

Ανικανότητα γεύσης (αγευσία)

Απώλεια της συνείδησης / λιποθυμία

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάρτιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	22/04/2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας):	21/06/2018