

## **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 δεξαμεταμίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας παρείχε περαιτέρω στοιχεία για τη σύνδεση μεταξύ της χορήγησης δεξαμεταμίνης και του «αυξημένου επιπέδου κορτιζόλης». Οι παρατηρούμενες επιδράσεις φαίνεται να είναι κοινές για την κατηγορία φαρμάκων αμφεταμίνης, ωστόσο ο σχετικός μηχανισμός δεν είναι επί του παρόντος πλήρως κατανοητός και οι οποιεσδήποτε πιθανές κλινικές εκδηλώσεις είναι άγνωστες. Ωστόσο, ο αντίκτυπος αυτής της αύξησης στις εργαστηριακές εξετάσεις είναι σαφής και οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να περιέχονται στις πληροφορίες προϊόντος, όπως συμβαίνει ήδη για άλλες αμφεταμίνες. Ο προσδιορισμός των επιπέδων κορτιζόλης αποτελεί ένα σημαντικό διαγνωστικό εργαλείο για διάφορες διαταραχές. Η γνώση ότι ένας ασθενής λαμβάνει δεξαμεταμίνη είναι σημαντική για την ακριβή ερμηνεία των αποτελεσμάτων των επιπέδων κορτιζόλης, στο πλαίσιο της εργαστηριακής αξιολόγησης των ενδοκρινικών διαταραχών. Οι πρόσθετες πληροφορίες στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αποσκοπούν στην περαιτέρω ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τον αντίκτυπο στην εργαστηριακή ανάλυση.

Με βάση αυτά τα δεδομένα, το επικεφαλής κράτος μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν δεξαμεταμίνη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

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 δεξαμεταμίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δεξαμεταμίνη 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 δεξαμεταμίνη 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 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 4.5

### Αλληλεπιδράσεις με φάρμακα/εργαστηριακές εξετάσεις

Οι αμφεταμίνες μπορεί να προκαλέσουν σημαντική αύξηση των επιπέδων κορτικοστεροειδών στο πλάσμα. Αυτή η αύξηση είναι μεγαλύτερη το βράδυ. Οι αμφεταμίνες μπορεί να παρεμβληθούν στους προσδιορισμούς στεροειδών στα ούρα.

Να αφαιρεθεί η πρόταση (ή παρόμοια διατύπωση) εάν υπάρχει στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος: ~~Οι αθλητές πρέπει να γνωρίζουν ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση σε ελέγχους «αντι-ντόπινγκ».~~

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το

### Αλληλεπιδράσεις με φάρμακα/εργαστηριακές εξετάσεις

Αυτό το φάρμακο μπορεί να παρεμβληθεί στα αποτελέσματα των εργαστηριακών σας εξετάσεων.

Να αφαιρεθεί η πρόταση (ή παρόμοια διατύπωση) εάν υπάρχει στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: ~~Οι αθλητές πρέπει να γνωρίζουν ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση σε ελέγχους «αντι-ντόπινγκ».~~

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απρίλιος 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28 Μαΐου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Ιουλίου 2022