

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:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με την έκθεση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συμπεριλαμβανομένων 2 μελετών κοόρτης, η PRAC θεωρεί ότι επικαιροποιήσεις στην παράγραφο 4.6 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και 2 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης είναι δικαιολογημένες για να περιγραφούν οι τρέχουσες πληροφορίες από τη χρήση λισδεξαμεταμίνης, αμφεταμίνης και δεξτροαμφεταμίνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Ι

**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 4.6

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση δεξαμεταμίνης σε έγκυο γυναίκα.

Δεδομένα από μια μελέτη κοόρτης σε ένα σύνολο περίπου 5.570 κυήσεων που εκτέθηκαν σε αμφεταμίνη στο πρώτο τρίμηνο δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενούς διαμαρτίας. Δεδομένα από μια μελέτη κοόρτης σε περίπου 3.100 κυήσεις που εκτέθηκαν σε αμφεταμίνη κατά τη διάρκεια των πρώτων 20 εβδομάδων κύησης υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο προεκλαμψίας και πρόωρου τοκετού.

Τα παιδιά μητέρων οι οποίες είναι εξαρτημένες από αμφεταμίνη έχει καταδειχθεί ότι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο πρόωρης γέννησης και μειωμένου σωματικού βάρους.

Επιπλέον, αυτά τα παιδιά ενδέχεται να αναπτύξουν στερητικά συμπτώματα όπως δυσφορία, συμπεριλαμβανομένης υπερδιεγερσιμότητας και έντονης εξάντλησης.

(...)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το [ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ]

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

~~Το <Εμπορική ονομασία> μπορεί να επηρεάσει ένα αγέννητο βρέφος.~~

Τα διαθέσιμα δεδομένα από τη χρήση του [Εμπορική ονομασία] κατά τη διάρκεια των πρώτων τριών μηνών κύησης δεν υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο συγγενούς διαμαρτίας στο παιδί, αλλά μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο για προεκλαμψία (μια κατάσταση η οποία συνήθως προκύπτει μετά από 20 εβδομάδες κύησης και χαρακτηρίζεται από υψηλή αρτηριακή πίεση και πρωτεΐνη στα ούρα) και πρόωρο τοκετό. Τα νεογέννητα που εκτίθενται σε αμφεταμίνη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να παρουσιάσουν στερητικά συμπτώματα (αλλαγές στη συμπεριφορά όπως υπερβολικό κλάμα, ασταθή ή ευερέθιστη διάθεση, υπερδιεγερσιμότητα και έντονη εξάντληση).

(...)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Απρίλιο 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	14/06/2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	13/08/2020