

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 (τις) δικλοφαινάκη (σκευάσματα για τοπική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση των στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων για την ασφάλεια και τα οποία παρουσιάζονται στις ΕΠΠΑ, η PRAC θεωρεί ότι η «αίσθηση καύσου» και το «αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής» είναι ανεπιθύμητες ενέργειες της δικλοφαινάκης για τοπική χρήση, ανεξαρτήτως της οδού χορήγησης. Θεωρείται ότι αυτά αντανακλώνται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος με το κείμενο «δερματίτιδα», «αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής» ή «αίσθηση καύσου» για τα φαρμακευτικά προϊόντα δικλοφαινάκης για τοπική δερματική χρήση, με το κείμενο «πόνος του οφθαλμού», «αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής» ή «αίσθηση καύσου» για τα φαρμακευτικά προϊόντα δικλοφαινάκης για τοπική οφθαλμική χρήση και με το κείμενο «ερεθισμός της στοματικής κοιλότητας» και «αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής» για τα φαρμακευτικά προϊόντα δικλοφαινάκης για τοπική χρήση στο στοματικό βλεννογόνο. Η PRAC συστήνει σε κάθε κάτοχο άδειας κυκλοφορίας που δεν έχει τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες να επικαιροποιήσει την παράγραφο 4.8 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος ώστε να προστεθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια «Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής» με συχνότητα «μη γνωστή» για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δικλοφαινάκη για τοπική δερματική χρήση, «Αίσθημα καύσου του οφθαλμού» με συχνότητα «μη γνωστή» για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δικλοφαινάκη για τοπική οφθαλμική χρήση και «Αίσθημα καύσου του στόματος» με συχνότητα «μη γνωστή» για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δικλοφαινάκη για τοπική χρήση στο στοματικό βλεννογόνο. Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης επικαιροποιείται αντίστοιχα.

Με βάση την ανασκόπηση των στοιχείων από τις βάσεις δεδομένων για την ασφάλεια και τα οποία παρουσιάζονται στις ΕΠΠΑ, η PRAC θεωρεί ότι το θέμα της ασφάλειας «ξηροδερμία» είναι ανεπιθύμητη ενέργεια της τοπικής δερματικής χορήγησης δικλοφαινάκης. Ωστόσο, όλες οι σοβαρές περιπτώσεις «ξηροδερμίας» εντοπίστηκαν στο πλαίσιο άλλων δερματικών αντιδράσεων που ήδη αντανακλώνται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα δικλοφαινάκης για τοπική δερματική χρήση ως συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες: (Εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτιδα (περιλαμβανομένης της δερματίτιδας από επαφή), κνησμός). Επομένως, η PRAC συνιστά ότι οποιοσδήποτε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων δικλοφαινάκης για τοπική δερματική χρήση δεν έχει αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να επικαιροποιήσει την παράγραφο 4.8 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος ώστε να προστεθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια «Ξηροδερμία» με συχνότητα «μη γνωστή». Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης επικαιροποιείται 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 την (τις) δικλοφαινάκη (σκευάσματα για τοπική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δικλοφαινάκη (σκευάσματα για τοπική χρήση) 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 δικλοφαινάκη (σκευάσματα για τοπική χρήση) 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 διαγράμμιση)

Όλοι οι ΚΑΚ με άδεια κυκλοφορίας προϊόντων δικλοφαινάκης για τοπική δερματική χρήση, που δεν έχουν τις «Εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτιδα (περιλαμβανομένης της δερματίτιδας από επαφή), κνησμός», «αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής» ή «αίσθηση καύσου» στην ισχύουσα παράγραφο 4.8 της αντίστοιχης Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να προστεθούν κάτω από την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «δέρμα και υποδόριος ιστός» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής

Ξηροδερμία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Μη γνωστές:

Αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής

Ξηροδερμία

Όλοι οι ΚΑΚ με άδεια κυκλοφορίας προϊόντων δικλοφαινάκης για τοπική οφθαλμική χρήση, που δεν έχουν τις «πόνος του οφθαλμού», «αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής» ή «αίσθηση καύσου» στην ισχύουσα παράγραφο 4.8 της αντίστοιχης Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να προστεθούν κάτω από την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Οφθαλμικές διαταραχές» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Αίσθημα καύσου του οφθαλμού

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Μη γνωστές:

Αίσθημα καύσου του ματιού

Όλοι οι ΚΑΚ με άδεια κυκλοφορίας προϊόντων δικλοφαινάκης για τοπική χρήση στο στοματικό βλεννογόνο, που δεν έχουν τις «Ερεθισμός της στοματικής κοιλότητας», «αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής» στην ισχύουσα παράγραφο 4.8 της αντίστοιχης Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να προστεθούν κάτω από την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του γαστρεντερικού» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Αίσθημα καύσου του στόματος

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Μη γνωστές:

Αίσθημα καύσου του στόματος

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh το Μάιο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Ιουλίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	09 Σεπτεμβρίου 2019