

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) δομπεριδόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Τον Ιανουάριο του 2016, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) συνέστησε, στα πλαίσια της Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την απομορφίνη (PSUSA/00000227/201505), την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος για όλα τα προϊόντα που περιέχουν δομπεριδόνη με στόχο την ασφαλέστερη χρήση της δομπεριδόνης σε συνδυασμό με την απομορφίνη στον ειδικό πληθυσμό ασθενών που πάσχουν από τη νόσο Parkinson.

Σύμφωνα με τη σύσταση αυτή, οι παράγραφοι 4.3, 4.4 and 4.5 της ΠΧΠ για όλα τα προϊόντα που περιέχουν δομπεριδόνη θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ώστε να αντισταθμίσουν ότι η δομπεριδόνη μπορεί, κατ' εξαίρεση, να συγχωρηθεί με απομορφίνη, εφόσον λαμβάνονται όλες οι προβλεπόμενες προφυλάξεις, όπως αυτές ορίζονται στην ΠΧΠ της απομορφίνης.

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) δομπεριδόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) δομπεριδόνη 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 δομπεριδόνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

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)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.3 Αντενδείξεις

Η δομπεριδόνη αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ...
- συγχορήγηση με φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT, με εξαίρεση την απομορφίνη (δείτε παραγράφους 4.4 και 4.5)
- ...

Παράγραφος 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καρδιαγγειακή επίδραση

(...)

Χρήση με απομορφίνη :

Η δομπεριδόνη αντενδείκνυται με φάρμακα που επιμηκύνουν το QT διάστημα, συμπεριλαμβανομένης της απομορφίνης, εκτός εάν τα οφέλη συγχορήγησης με απομορφίνη υπερτερούν των κινδύνων, και μόνο εφόσον λαμβάνονται όλες οι προβλεπόμενες προφυλάξεις, όπως αυτές ορίζονται στην ΠΧΠ της απομορφίνης. Ανατρέξτε στην ΠΧΠ της απομορφίνης.

Παράγραφος 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυξημένος κίνδυνος επιμήκυνσης του QT διαστήματος λόγω φαρμακοδυναμικών και φαρμακοκινητικών αλληλεπιδράσεων.

Αντενδείκνυται η ταυτόχρονη χορήγηση των παρακάτω ουσιών

Φαρμακευτικά προϊόντα που επιμηκύνουν το QT διάστημα

(...)

- Απομορφίνη, εκτός εάν τα οφέλη συγχορήγησης υπερτερούν των κινδύνων, και μόνο εφόσον λαμβάνονται όλες οι προβλεπόμενες προφυλάξεις. Ανατρέξτε στην ΠΧΠ της απομορφίνης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Άλλα φάρμακα και <Product Name>

<Product Name> και απομορφίνη

Πριν σας χορηγηθεί <Product Name> και απομορφίνη, ο γιατρός σας θα ελέγξει την ανοχή σας και στα δύο φάρμακα σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης. Ζητήστε την εξατομικευμένη συμβουλή του γιατρού σας ή κάποιου ειδικού. Ανατρέξτε στο φυλλάδιο της απομορφίνης.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh { Ιούλιος}
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	2 Σεπτέμβριος 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	1 Νοέμβριος 2017