

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 δομπεριδόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές σχετικά με τα επεισόδια οξείας υπέρτασης σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περιστατικών στενής χρονικής συσχέτισης, θετική απόκριση στη διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου και/ή την επαναχορήγηση, καθώς και βάσει του τεκμαιρόμενου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει εύλογη πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση μεταξύ δομπεριδόνης και επεισοδίων οξείας υπέρτασης σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύττωμα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν δομπεριδόνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη 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 εισηγείται την τροποποίηση της/των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση της PRAC, η CMDh διατυπώνει τη γνώμη

ότι η σχέση κινδύνου-οφέλους των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δομπεριδόνη παραμένει αμετάβλητη, αλλά συνιστά ομόφωνα την τροποποίηση των όρων της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας ως εξής:

Επικαιροποίηση της παραγράφου 4.3 της ΠΧΠ με την προσθήκη αντένδειξης σχετικά με επιβεβαιωμένο ή εικαζόμενο φαιοχρωμοκύττωμα. Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Παράρτημα II

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν 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 διακεκομμένη διαγραφή)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

- Παράγραφος 4.3

Η αντένδειξη πρέπει να προστεθεί ως εξής:

Επιβεβαιωμένο ή πιθανολογούμενο φαιοχρωμοκύττωμα λόγω κινδύνου σοβαρών επεισοδίων υπέρτασης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <X>

Μην λαμβάνετε το <X>:

εάν έχετε ή ενδέχεται να έχετε σπάνιο όγκο των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα) διότι θα μπορούσε να αυξήσει την αρτηριακή σας πίεση.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	08 Σεπτεμβρίου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	06 Νοεμβρίου 2025