

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 εβαστίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα ποσοστά θετικής αιτιότητας των περιστατικών που αναφέρθηκαν στο σήμα «σωματικό βάρος αυξημένο/όρεξη αυξημένη» σε σχέση με την εβαστίνη, μαζί με θεωρητικές και βιβλιογραφικές ενδείξεις που υποστηρίζουν ότι τα αντισταμινικά που στοχεύουν τον υποδοχέα H1 επηρεάζουν την αύξηση σωματικού βάρους και τη διέγερση της όρεξης, η PRAC θεωρεί ότι θα πρέπει να περιληφθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες «Αυξημένη όρεξη» και «Σωματικό βάρος αυξημένο» στην παράγραφο 4.8 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος υπό την κατηγορία συχνότητας «μη γνωστές». Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

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 εβαστίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) εβαστίνη 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 εβαστίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκειται 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)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης» υπό την κατηγορία συχνότητας «μη γνωστές»:

Αυξημένη όρεξη

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Παρακλινικές εξετάσεις» υπό την κατηγορία συχνότητας «μη γνωστές»:

Σωματικό βάρος αυξημένο

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- [...]

• σωματικό βάρος αυξημένο

• αυξημένη όρεξη

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	16/03/2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	15/05/2019