

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 εποπροστενόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η PRAC εξέτασε περιστατικά μετά την κυκλοφορία που είναι ενδεικτικά καρδιακής ανεπάρκειας υψηλής παροχής σε σχέση με την εποπροστενόλη και ανακάλυψε περιστατικά επαναπρόκλησης και αποπρόκλησης και ορισμένα περιστατικά που επήλθαν εν τη απουσία συνεπιδρόντων φαρμάκων. Επιπροσθέτως, η PRAC έλαβε υπόψη ότι η επιστημονική βιβλιογραφία που υποδεικνύει κοντινή χρονική σχέση ανάμεσα στην ανάλυση της καρδιακής ανεπάρκειας υψηλής παροχής και τη μείωση δόσης της εποπροστενόλης που υποδηλώνει ισχυρή αιτιακή σχέση. Επιπλέον, η αγγειοδιαστολή που οδηγεί σε αντισταθμιστικές αυξήσεις στην καρδιακή παροχή θεωρείται ο πιο πιθανός ενδεχόμενος μηχανισμός για καρδιακή ανεπάρκεια υψηλής παροχής σε σχέση με την εποπροστενόλη.

Συνεπώς η PRAC κατέληξε ότι υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις που δικαιολογούν ενημέρωση στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ και στην παράγραφο 4 του PL.

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 εποπροστενόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) εποπροστενόλη 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 εποπροστενόλη 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, διαγραμμένο κείμενο με διακεπτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- **Παράγραφος 4.8**

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ούν) κάτω από το SOC των Καρδιακών διαταραχών με μη γνωστή συχνότητα: **καρδιακή ανεπάρκεια υψηλής παροχής**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν είναι γνωστό πόσα άτομα πλήττονται από

- **Υπερβολική άντληση αίματος από την καρδιά που οδηγεί σε δυσκολία στην αναπνοή, κόπωση, οίδημα των ποδιών και της κοιλιακής χώρας λόγω συσσώρευσης υγρών, επίμονου βήχα**

Παράρτημα ΙΙΙΙ
Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Δεκέμβριος 2017 Συνεδρίαση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	27 Ιανουαρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28 Μαρτίου 2018