

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 φαμοτιδίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αλληλεπίδραση της φαμοτιδίνης και του πόσιμου διαλύματος ποσακοναζόλης που προέρχονται από τη βιβλιογραφία, τις πληροφορίες προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ (πόσιμο διάλυμα ποσακοναζόλης, συνδυασμός σταθερής δόσης φαμοτιδίνης) και με βάση έναν τεκμηριωμένο μηχανισμό δράσης, το εισηγούμενο κράτος μέλος εκτιμά πως οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν φαμοτιδίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Επιπλέον, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων δεδομένων από τη βιβλιογραφία σχετικά με την αλληλεπίδραση της φαμοτιδίνης με αναστολείς της τυροσινικής κινάσης (TKI), όπως η δασατινίμη, η ερλοτινίμη, η γεφτινίμη, η παζοπανίμη, από τις πληροφορίες προϊόντος της δασατινίμης, της ερλοτινίμης, της γεφτινίμης και της παζοπανίμης και λαμβανομένου υπόψη ενός τεκμηριωμένου μηχανισμού δράσης, το εισηγούμενο κράτος μέλος θεωρεί ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν φαμοτιδίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν 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 τη φαμοτιδίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φαμοτιδίνη 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 πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαμοτιδίνη 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 ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων που περιέχουν τη δραστική ουσία φαμοτιδίνη (νέο κείμενο με **υπογράμμιση και έντονη γραφή**):

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.5

Οι αλληλεπιδράσεις πρέπει να προστεθούν ως εξής:

Η συγχορήγηση πόσιμου εναιωρήματος ποζακοναζόλης με φαμοτιδίνη πρέπει να αποφεύγεται εάν είναι εφικτό, καθώς η φαμοτιδίνη μπορεί να μειώσει την απορρόφηση του πόσιμου εναιωρήματος ποζακοναζόλης κατά τη συγχορήγηση.

Η συγχορήγηση της φαμοτιδίνης με τους αναστολείς της τυροσινικής κινάσης (TKIs) δασατινίμη, ερλοτινίμη, γεφτινίμη, παζοπανίμη μπορεί να μειώσει τις συγκεντρώσεις των αναστολέων της τυροσινικής κινάσης στο πλάσμα με αποτέλεσμα την μικρότερη αποτελεσματικότητα. Για τον λόγο αυτό, δεν συνιστάται η συγχορήγηση φαμοτιδίνης με τους εν λόγω αναστολείς της τυροσινικής κινάσης. Για περαιτέρω ειδικές συστάσεις μπορείτε να ανατρέξετε στις πληροφορίες προϊόντος των εκάστοτε φαρμακευτικών προϊόντων αναστολέων της τυροσινικής κινάσης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

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

Άλλα φάρμακα και <>

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- **Το <προϊόν> μπορεί να μειώσει τη δράση του πόσιμου εναιωρήματος ποζακοναζόλης (πόσιμο φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία ορισμένων μυκητιασικών λοιμώξεων).**
- **Το <προϊόν> μπορεί να μειώσει την επίδραση της δασατινίμης, της ερλοτινίμης, της γεφτινίμης και της παζοπανίμης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου).**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο του 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Ιουλίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Σεπτεμβρίου 2023