

## **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 φενοτερόλη (αναπνευστικές ενδείξεις), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα που έχουν δημοσιευθεί στην επιστημονική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων κλινικών δοκιμών και μεγάλων μελετών παρατήρησης με βάση τον πληθυσμό σχετικά με τη χρήση βήτα-2 αγωνιστών βραχείας δράσης, και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, το επικεφαλής κράτος μέλος της PRAC θεωρεί ότι η υπερβολική χρήση ανακουφιστικής φαρμακευτικής αγωγής που περιέχει φενοτερόλη είναι σημαντική και συσχετίζεται με επιδεινούμενο έλεγχο του άσθματος και τον κίνδυνο απειλητικών για τη ζωή παροξύνσεων του άσθματος. Επιπλέον, η παροχή σε ασθενείς με άσθμα αποκλειστικά ανακουφιστικής φαρμακευτικής αγωγής που περιέχει φενοτερόλη αφήνει την υποκείμενη φλεγμονώδη κατάσταση χωρίς θεραπεία και εκθέτει τους ασθενείς σε υπερβολική χρήση φενοτερόλης με τις δυσμενείς συνέπειές της. Οι κίνδυνοι της υπερβολικής χρήσης φενοτερόλης θα πρέπει να τονιστούν εκ νέου για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένης σύστασης κατά της μονοθεραπείας με φενοτερόλη στο διαλείπον/ήπιο άσθμα. Το επικεφαλής κράτος μέλος της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν φενοτερόλη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

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 φενοτερόλη (αναπνευστικές ενδείξεις), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φενοτερόλη (αναπνευστικές ενδείξεις) 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 φενοτερόλη (αναπνευστικές ενδείξεις) 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)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)>

## **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση)**

- Παράγραφος 4.4

Η υπάρχουσα προειδοποίηση πρέπει να αντικατασταθεί με τη νέα διατύπωση ως εξής:

Ειδική προειδοποίηση για τακτική χρήση

- Η θεραπεία κατ' απαίτηση (προσανατολισμένη στα συμπτώματα) είναι προτιμότερη από την τακτική χρήση.
- Οι ασθενείς πρέπει να αξιολογούνται για την προσθήκη ή την αύξηση της αντιφλεγμονώδους θεραπείας (π.χ. εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή) για τον έλεγχο της φλεγμονής των αεραγωγών και την πρόληψη μακροχρόνιας πνευμονικής βλάβης.

Εάν η βρογχική απόφραξη επιδεινωθεί, είναι ακατάλληλο και δυνητικά επικίνδυνο να αυξηθεί απλώς η χρήση φαρμάκων που περιέχουν βήτα-2 αγωνιστές, όπως το BERO TEC. Πέρα από τη συνιστώμενη δόση για παρατεταμένες χρονικές περιόδους. Η χρήση αυξανόμενων ποσοτήτων προϊόντων που περιέχουν βήτα-2 αγωνιστές όπως το BERO TEC σε τακτική βάση για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της βρογχικής απόφραξης μπορεί να υποδηλώνει μειούμενο έλεγχο της νόσου. Σε αυτήν την κατάσταση, πρέπει να επανεξετάζεται το σχέδιο θεραπείας του ασθενούς, και ιδίως η επάρκεια της αντιφλεγμονώδους θεραπείας, ώστε να αποτρέπεται η δυνητικά απειλητική για τη ζωή επιδείνωση του ελέγχου της νόσου.

**Στους ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί τακτική αντιφλεγμονώδης θεραπεία πρέπει να συνιστάται να συνεχίσουν να λαμβάνουν την αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική αγωγή τους ακόμη και όταν τα συμπτώματα μειώνονται και δεν απαιτούν το <επινοηθείσα ονομασία>.**

**Εάν ένα προηγούμενος αποτελεσματικό δοσολογικό σχήμα δεν παρέχει πλέον την ίδια ανακούφιση των συμπτωμάτων, ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει ιατρική συμβουλή το συντομότερο δυνατόν, καθώς αυτό μπορεί να αποτελεί σημείο επιδεινούμενου άσθματος και δικαιολογεί επαναξιολόγηση της θεραπείας του άσθματος.**

**Η υπερβολική χρήση βήτα αγωνιστών βραχείας δράσης μπορεί να συγκαλύψει την εξέλιξη της υποκείμενης νόσου και να συμβάλει στον επιδεινούμενο έλεγχο του άσθματος, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο σοβαρών παροξύνσεων του άσθματος και θνησιμότητας.**

**Οι ασθενείς που λαμβάνουν φενοτερόλη περισσότερο από δύο φορές την εβδομάδα «ανάλογα με τις ανάγκες», χωρίς να υπολογίζεται η προφυλακτική χρήση πριν από την άσκηση, θα πρέπει να επαναξιολογούνται για την κατάλληλη προσαρμογή της θεραπείας, καθώς οι ασθενείς αυτοί διατρέχουν κίνδυνο υπερβολικής χρήσης φενοτερόλης.**

## **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

*Παράγραφος 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το <επινοηθείσα ονομασία>*

**Το <επινοηθείσα ονομασία> πρέπει να χρησιμοποιείται όπως απαιτείται και όχι σε τακτική βάση.**

**Αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν τα συμπτώματα του άσθματός σας (βήχας, δύσπνοια, συριγμός ή σφίξιμο στο στήθος) επιδεινώνονται ή εάν έχετε υπερβολική δύσπνοια για να μιλήσετε, να φάτε ή να κοιμηθείτε.**

**Εάν χρησιμοποιείτε το <επινοηθείσα ονομασία> περισσότερο από δύο φορές την εβδομάδα για**

την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων του άσθματός σας, χωρίς να συμπεριλαμβάνεται η προληπτική χρήση πριν από την άσκηση, αυτό υποδεικνύει ανεπαρκώς ελεγχόμενο άσθμα και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρών κρίσεων άσθματος (επιδείνωση του άσθματος) που μπορεί να έχουν σοβαρές επιπλοκές και ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή ή ακόμη και θανατηφόρες. Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για να επανεξετάσετε τη θεραπεία του άσθματός σας.

Εάν χρησιμοποιείτε καθημερινά ένα φάρμακο κατά της φλεγμονής των πνευμόνων σας, π.χ. «εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές», είναι σημαντικό να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε τακτικά, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα.

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο 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