

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 φαιτανύλη (διαδερμικά επιθέματα, ενέσιμο διάλυμα - μόνο εγκεκριμένο προϊόν σε εθνικό επίπεδο), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων δύο ισχυρών βιβλιογραφικών περιπτώσεων και ενός εύλογου υποκείμενου μηχανισμού, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ των προϊόντων που περιέχουν φαιτανύλη στο πλαίσιο της παρούσας PSUSA και της δυσφαγίας αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα και θα πρέπει να τροποποιηθούν οι πληροφορίες προϊόντος για τα διαδερμικά επιθέματα φαιτανύλης και το ενέσιμο διάλυμα φαιτανύλης.

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 φαιτανύλη (διαδερμικά επιθέματα, ενέσιμο διάλυμα - μόνο εγκεκριμένο προϊόν σε εθνικό επίπεδο), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φαιτανύλη (διαδερμικά επιθέματα, ενέσιμο διάλυμα - μόνο εγκεκριμένο προϊόν σε εθνικό επίπεδο) 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 φαιτανύλη (διαδερμικά επιθέματα, ενέσιμο διάλυμα - μόνο εγκεκριμένο προϊόν σε εθνικό επίπεδο) 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, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του γαστρεντερικού» με όχι συχνή συχνότητα:

Δυσφαγία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να αναφέρεται στις ανεπιθύμητες ενέργειες με όχι συχνή συχνότητα:

Δυσκολία στην κατάποση.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκέμβριος 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28/01/2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28/03/2024