

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 γκαμπαπεντίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η PRAC εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας μετά την κυκλοφορία στην αγορά σχετικά με την ανεπιθύμητη ενέργεια διέγερση. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι καταδεικνύεται αιτιολογική συσχέτιση, λαμβάνοντας υπόψη ότι θα μπορούσε να τεκμηριωθεί μια χρονική σχέση μεταξύ της έναρξης της γκαμπαπεντίνης και της έναρξης της διέγερσης, τη θετική δοκιμασία διακοπής χορήγησης και τη θετική δοκιμασία επαναχορήγησης. Συνεπώς, ο όρος έχει συμπεριληφθεί στην παράγραφο 4.8 της Π.Χ.Π. Η PRAC μελέτησε επίσης την ιατρική βιβλιογραφία και τα δεδομένα ασφάλειας μετά την κυκλοφορία στην αγορά σχετικά με το σήμα της αναφυλαξίας. Βάσει αυτής της εξέτασης, έχουν συμπεριληφθεί πληροφορίες σχετικές με την αναφυλαξία στις παραγράφους 4.4 και 4.8 της Π.Χ.Π. Το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει επικαιροποιηθεί αντίστοιχα.

Συνεπώς, με βάση τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην(ις) αναθεωρημένη(ες) ΕΠΠΑ, η PRAC θεώρησε αναγκαίες τις αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν γκαμπαπεντίνη.

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 γκαμπαπεντίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) γκαμπαπεντίνη 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 γκαμπαπεντίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 4.4

Αναφυλαξία

Η γκαμπαπεντίνη μπορεί να προκαλέσει αναφυλαξία. Στα περιστατικά που έχουν αναφερθεί συγκαταλέγονταν τα εξής σημεία και συμπτώματα: δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των χειλιών, του λαιμού και της γλώσσας, καθώς και υπόταση που απαιτούν επείγουσα θεραπεία. Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να διακόπτουν την γκαμπαπεντίνη και να αναζητούν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία ή συμπτώματα αναφυλαξίας.

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στη στήλη κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, με συχνότητα «μη γνωστή»: **αναφυλαξία**

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στη στήλη κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Ψυχιατρικές διαταραχές, με συχνότητα «όχι συχνή»: **διέγερση**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4 του ΦΟΧ:

Συχνότητα μη γνωστή: αναφυλαξία (σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση που περιλαμβάνει δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των χειλιών, του λαιμού και της γλώσσας, καθώς και υπόταση που απαιτούν επείγουσα θεραπεία)

συχνότητα όχι συχνή: διέγερση (μια κατάσταση χρόνιας ανησυχίας, καθώς και ακούσιων και άσκοπων κινήσεων)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26 Νοεμβρίου 2016
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	25 Ιανουαρίου 2017