

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την γκαμπαπεντίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις αντιδράσεις στέρησης μετά από μείωση της δόσης από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές, και λαμβανομένου υπόψη ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης μεταξύ γκαμπαπεντίνης και αντιδράσεων στέρησης μετά από μείωση της δόσης είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν γκαμπαπεντίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την επιδείνωση της μυασθένειας gravis από τη βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένης, σε ορισμένες περιπτώσεις, στενής χρονικής σχέσης, υποχώρησης των συμπτωμάτων μετά τη διακοπή της χορήγησης (positive de-challenge) και λαμβανομένου υπόψη ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης μεταξύ γκαμπαπεντίνης και επιδείνωσης της μυασθένειας gravis είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν γκαμπαπεντίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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 εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

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 4.4
Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως ακολούθως:

Μυασθένεια gravis

Η γκαμπαπεντίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis, καθώς έχουν αναφερθεί περιστατικά παρόξυνσης της μυασθένειας gravis με την γκαμπαπεντίνη μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

Θα πρέπει να τροποποιηθεί μια προειδοποίηση ως ακολούθως:

Συμπτώματα στέρησης

Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της δόσης βραχυπρόθεσμης και μακροπρόθεσμης θεραπείας με γκαμπαπεντίνη, έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα στέρησης (βλ. παράγραφο 4.8). Τα συμπτώματα στέρησης μπορεί να εμφανιστούν λίγο μετά τη διακοπή, συνήθως εντός 48 ωρών. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με αυτό κατά την έναρξη της θεραπείας. Στα συμπτώματα που αναφέρθηκαν συχνότερα περιλαμβάνονται άγχος, αϋπνία, ναυτία, άλγη, εφίδρωση, τρόμος, κεφαλαλγία, κατάθλιψη, αίσθηση μη φυσιολογική, ζάλη και αίσθημα κακουχίας. Η εκδήλωση συμπτωμάτων στέρησης ~~μετά τη διακοπή της χορήγησης γκαμπαπεντίνης~~ ενδέχεται να υποδηλώνει φαρμακευτική εξάρτηση (~~βλ. παράγραφο 4.8~~). ~~Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για αυτό κατά την έναρξη της θεραπείας.~~ Εάν πρέπει να διακοπεί η γκαμπαπεντίνη ή να μειωθεί η δόση, συνιστάται αυτό να γίνεται σταδιακά επί 1 εβδομάδα τουλάχιστον ανεξάρτητα από την ένδειξη (βλ. παράγραφο 4.2).

- Παράγραφος 4.8
Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια(ες), με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

Παρόξυνση της μυασθένειας gravis

Θα πρέπει να τροποποιηθούν οι παρακάτω πληροφορίες σχετικά με τα συμπτώματα στέρησης:

*Μετά τη διακοπή ή τη μείωση της δόσης βραχυπρόθεσμης και μακροπρόθεσμης θεραπείας με γκαμπαπεντίνη, έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα στέρησης. Συμπτώματα στέρησης μπορεί να εμφανιστούν σύντομα μετά τη διακοπή ή τη μείωση της δόσης, συνήθως εντός 48 ωρών. Τα ~~συχνότερα αναφερόμενα~~ συμπτώματα περιλαμβάνουν άγχος, αϋπνία, ναυτία, πόνους, εφίδρωση, τρόμο, κεφαλαλγία, κατάθλιψη, μη φυσιολογική αίσθηση, ζάλη και κακουχία (βλ. παράγραφο 4.4). Η εμφάνιση συμπτωμάτων στέρησης μετά τη διακοπή της γκαμπαπεντίνης μπορεί να αποτελεί ένδειξη εξάρτησης από το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4.8). Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για αυτό κατά την έναρξη της θεραπείας. Εάν η γκαμπαπεντίνη πρέπει να διακοπεί, συνιστάται να διακοπεί σταδιακά σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας ανεξάρτητα από τη θεραπευτική ένδειξη (βλ. παράγραφο 4.2).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Θα πρέπει να προστεθούν/τροποποιηθούν οι παρακάτω πληροφορίες:

- Παράγραφος 2

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το [όνομα προϊόντος] (...)

- **Εάν έχετε μυασθένεια gravis (μια πάθηση που προκαλεί μυϊκή αδυναμία), καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματά σας**

Εξάρτηση

Ορισμένα άτομα ενδέχεται να αναπτύξουν εξάρτηση από το [όνομα προϊόντος] (ανάγκη να συνεχίζουν να παίρνουν το φάρμακο). Ενδέχεται να παρουσιάσουν στερητικά συμπτώματα όταν διακόψουν τη χρήση **ή μειώσουν τη δόση** του [όνομα προϊόντος] (βλ. παράγραφο 3, «Πώς να πάρετε το [όνομα προϊόντος]» και «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [όνομα προϊόντος]»). Εάν προβληματίζεστε ότι ενδέχεται να αναπτύξετε εξάρτηση από το [όνομα προϊόντος], είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

- Παράγραφος 3

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [όνομα προϊόντος]

Μην σταματήσετε ξαφνικά να παίρνετε το [όνομα προϊόντος] **ή μη μειώσετε τη δόση σας**. Εάν θέλετε να σταματήσετε να παίρνετε το [όνομα προϊόντος] **ή να μειώσετε τη δόση σας**, συζητήστε το πρώτα με τον γιατρό σας. Εκείνος θα σας πει πώς να το κάνετε. Εάν η θεραπεία σας σταματήσει **ή μειωθεί η δόση σας**, αυτό θα πρέπει να γίνει βαθμιαία, σε χρονικό διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας. Μετά τη διακοπή βραχυπρόθεσμης ή μακροπρόθεσμης θεραπείας με το [όνομα προϊόντος] **ή μετά τη μείωση της δόσης σας**, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές και ως ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν επιληπτικές κρίσεις, άγχος, δυσκολία στον ύπνο, ναυτία, πόνο, εφίδρωση, τρέμουλο, πονοκέφαλο, κατάθλιψη, αίσθηση μη φυσιολογική, ζάλη και αίσθημα γενικής αδιαθεσίας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εκδηλώνονται εντός 48 ωρών μετά τη διακοπή του [όνομα προϊόντος] **ή τη μείωση της δόσης σας**. Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

- Παράγραφος 4

Στην παράγραφο «Μετά την κυκλοφορία του [όνομα προϊόντος] στην αγορά, έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:», θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια(ες) με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

Επιδείνωση της μυασθένειας gravis (μια πάθηση που προκαλεί μυϊκή αδυναμία)

Θα πρέπει να τροποποιηθούν οι παρακάτω πληροφορίες:

Μετά τη διακοπή βραχυπρόθεσμης ή μακροπρόθεσμης θεραπείας με το [όνομα προϊόντος] **ή μετά τη μείωση της δόσης σας**, πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, γνωστές και ως ανεπιθύμητες ενέργειες στέρησης (βλ. «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το [όνομα προϊόντος]»).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2025
Διόρθωση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Φεβρουάριος 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	12 Φεβρουαρίου 2026
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	13 Απριλίου 2026