

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 γεμισταβίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) από δύο αναφορές περιστατικών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, με επιβεβαιωμένη διάγνωση και αιτιολογία που θεωρείται πιθανό να σχετίζονται με τη γεμισταβίνη, συμπεριλαμβανομένης της στενής χρονικής σχέσης, της θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου και της απουσίας εναλλακτικών αιτιών, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ των προϊόντων γεμισταβίνης και της AGEP είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν γεμισταβίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως. Επιπλέον, άλλοι τύποι σοβαρών δερματικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων (SCARs), όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) / τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), αναφέρονται ήδη ως ανεπιθύμητες ενέργειες της γεμισταβίνης στην ενότητα 4.8 της ΠΧΠ. Δεδομένης της σοβαρότητας των AGEP, SJS/TEN, θα πρέπει να προστεθεί μια γενική προειδοποίηση σχετικά με τις SCARs.

Έχοντας εξετάσει τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα και τους λόγους σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη γεμισταβίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) γεμισταβίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh συνιστά 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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.4

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (SCARs) συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (SJS), της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (TEN) και της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με γεμισιταβίνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Εάν εμφανιστούν σημεία και συμπτώματα που υποδηλώνουν αυτές τις αντιδράσεις, η γεμισιταβίνη θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

- Ενότητα 4.8

Η/Οι ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) θα πρέπει να προστεθούν κάτω από τις SOC Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού με μη γνωστή συχνότητα: οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε γεμισιταβίνη

Μιλήστε με το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε γεμισιταβίνη εάν:

- έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη χρήση της γεμισιταβίνης.

<....>

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP) έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με γεμισιταβίνη. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην ενότητα 4.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Κόκκινο, φολιδωτό διάσπαρτο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το πρησμένο δέρμα (συμπεριλαμβανομένων των δερματικών πτυχών, του κορμού και των άνω άκρων) και φουσκάλες που συνοδεύονται από πυρετό (Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση(AGEP)) (συχνότητα μη γνωστή).

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	29 Οκτωβρίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28 Δεκεμβρίου 2023