

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:

Με βάση τις αναφορές μετά την κυκλοφορία καθώς και τα βιβλιογραφικά δεδομένα, η PRAC θεώρησε ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί μια αιτιώδης σχέση μεταξύ των ανεπιθύμητων ενεργειών «θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια», «λοιμώξη», «σήψη» και «ψευδοκυτταρίτιδα». Κατά συνέπεια, συνιστάται η προσθήκη αυτών ως ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου στην παράγραφο 4.8 των ΠΧΠ των προϊόντων που περιέχουν γεμισταβίνη. Επίσης, συνιστώνται επακόλουθες ενημερώσεις του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης.

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 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 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 γεμισταβίνη 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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (ΚΟΣ): Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια με συχνότητα πολύ σπάνιες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν κάτω από την ΚΟΣ: Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Λοιμώξεις με συχνότητα συχνές

Σήψη με συχνότητα μη γνωστές

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την ΚΟΣ: Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Ψευδοκυτταρίτιδα με συχνότητα μη γνωστές

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα πρέπει να ανανεωθεί με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες:

Παράγραφος 4

Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τα παρακάτω:

- Υπερβολική κόπωση και αδυναμία, πορφύρα ή μικρές περιοχές αιμορραγίας στο δέρμα (μώλωπες), οξεία νεφρική ανεπάρκεια (χαμηλή παραγωγή ούρων ή καθόλου παραγωγή ούρων) και σημεία λοίμωξης. Αυτά μπορεί να είναι χαρακτηριστικά της θρομβωτικής μικροαγγειοπάθειας (σηματισμός θρόμβων στα μικρά αιμοφόρα αγγεία) και του ουραιμικού αιμολυτικού συνδρόμου, τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν στον πίνακα με τις άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Θρομβωτική μικροαγγειοπάθεια: σχηματισμός θρόμβων στα μικρά αιμοφόρα αγγεία με συχνότητα πολύ σπάνιες

Λοιμώξεις με συχνότητα συχνές

Σήψη: όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα και αρχίζουν να βλάπτουν τα όργανα με συχνότητα μη γνωστές

Ψευδοκυτταρίτιδα: Ερυθρότητα του δέρματος με οίδημα με συχνότητα μη γνωστές

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Σεπτέμβριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	03 Νοεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	02 Ιανουαρίου 2019