

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 τη γλυκοζαμίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Κατόπιν επανεξέτασης της συγχορήγησης γλυκοζαμίνης με από του στόματος χορηγούμενους ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι βάσει των παρασχεθέντων δεδομένων προκύπτουν ενδείξεις αλληλεπίδρασης που μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση του Διεθνούς Κανονικοποιημένου Πηλίκου (INR) σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά κουμαρίνης και ξεκινούν τη λήψη γλυκοζαμίνης, γεγονός που υποδεικνύει αύξηση του χρόνου πήξης. Η Επιτροπή, ενώ αναγνωρίζει ότι δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες που να αποδεικνύουν την ύπαρξη μηχανισμού αλληλεπίδρασης μεταξύ γλυκοζαμίνης και αντιπηκτικών κουμαρίνης, επισημαίνει ότι προκύπτουν ενδείξεις αλληλεπίδρασης μεταξύ γλυκοζαμίνης και αντιπηκτικών κουμαρίνης, καθώς έχει παρατηρηθεί ότι στην πλειονότητα των περιπτώσεων το INR επανέρχεται στα φυσιολογικά επίπεδα όταν διακόπτεται η λήψη γλυκοζαμίνης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συμφώνησε ότι επιβάλλεται να γίνουν τροποποιήσεις στην παράγραφο 4.5 της ΠΧΠ σχετικά με την αλληλεπίδραση της γλυκοζαμίνης και των από του στόματος ανταγωνιστών της βιταμίνης Κ. Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Συνεπώς, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν στις αναθεωρημένες ΕΠΠΑ, η PRAC έκρινε αναγκαία την τροποποίηση των πληροφοριών προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν γλυκοζαμίνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη γλυκοζαμίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) γλυκοζαμίνη 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 γλυκοζαμίνη 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 ΙΙ

**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 4.5

Θα πρέπει να προστεθεί το ακόλουθο κείμενο:

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα σχετικά με πιθανές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων με τη γλυκοζαμίνη, αλλά έχουν αναφερθεί αυξήσεις στην παράμετρο INR με από του στόματος ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά την έναρξη ή τη λήξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το Χ

Άλλα φάρμακα και Χ

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν το Χ πρέπει να συνδυαστεί με άλλα φάρμακα, ιδίως με:

- **Ορισμένους τύπους φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην πρόληψη της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, δισκουμαρόλη, φαινηροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη και φλουινδιόνη). Η επίδραση αυτών των φαρμάκων μπορεί να είναι ισχυρότερη σε συνδυασμό με γλυκοζαμίνη. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιους συνδυασμούς θα πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά κατά την έναρξη ή τη λήξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη.**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Δεκέμβριο του 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	27 Ιανουαρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28 Μαρτίου 2018