

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 υδροχλωροθειαζίδη/κιναπρίλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Δεδομένων των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την υπονατριαιμία/το σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH) από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένων, σε ορισμένες περιπτώσεις, στενής αιτιολογικής σχέσης και διακοπής της χορήγησης με θετικά αποτελέσματα και δεδομένου ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, το Επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής σχέσης μεταξύ Κιναπρίλης/Υδροχλωροθειαζίδης (HCTZ) και της υπονατριαιμίας/SIADH είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Το Επικεφαλής Κράτος Μέλος της PRAC κατέληξε ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν Κιναπρίλη/Υδροχλωροθειαζίδη θα πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

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 υδροχλωροθειαζίδη/κιναπρίλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) υδροχλωροθειαζίδη/κιναπρίλη 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 υδροχλωροθειαζίδη/κιναπρίλη 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 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Υπονατριαιμία και σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)
Παρατηρήθηκε σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH) και συνακόλουθη υπονατριαιμία σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με κιναπρίλη και άλλους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE). Συνιστάται να παρακολουθούνται τακτικά τα επίπεδα νατρίου στον ορό στους ηλικιωμένους και σε άλλους ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης υπονατριαιμίας.

- Παράγραφος 4.8

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθούν στη στήλη κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης, με συχνότητα «συχνή»:

Υπονατριαιμία

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθούν στη στήλη κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος, με συχνότητα «μη γνωστή»:
Σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση που λαμβάνουν θεραπεία με κιναπρίλη:

Συχνή: Μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 100 άτομα

μειωμένες συγκεντρώσεις νατρίου στο αίμα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- **Σκούρα ούρα, ναυτία, έμετος, μυϊκές κράμπες, σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις. Αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται SIADH (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης).**

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	31 Ιανουαρίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	31 Μαρτίου 2022