

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 υδροξυκαρβαμίδα (με την εξαίρεση προϊόντος που εγκρίθηκε μέσω κεντρικής διαδικασίας), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Εν όψει των διαθέσιμων δεδομένων για την αιμολυτική αναιμία από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές και εν όψει του ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι τεκμηριώνεται αιτιολογική συσχέτιση μεταξύ της υδροξυκαρβαμίδης (με την εξαίρεση προϊόντος που εγκρίθηκε μέσω κεντρικής διαδικασίας) και της αιμολυτικής αναιμίας. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν υδροξυκαρβαμίδα (με την εξαίρεση προϊόντος που εγκρίθηκε μέσω κεντρικής διαδικασίας) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Επικαιροποίηση των παραγράφων 4.4 και 4.8 της ΠΧΠ, προκειμένου να προστεθεί προειδοποίηση για την εκδήλωση αιμολυτικής αναιμίας, καθώς και να προστεθεί η ανεπιθύμητη ενέργεια Αιμολυτική αναιμία με συχνότητα μη γνωστή.

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 υδροξυκαρβαμίδα (με την εξαίρεση προϊόντος που εγκρίθηκε μέσω κεντρικής διαδικασίας), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) υδροξυκαρβαμίδα (με την εξαίρεση προϊόντος που εγκρίθηκε μέσω κεντρικής διαδικασίας) 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 υδροξυκαρβαμίδα (με την εξαίρεση προϊόντος που εγκρίθηκε μέσω κεντρικής διαδικασίας) 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 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση, ως εξής:

Έχουν αναφερθεί περιστατικά αιμολυτικής αναιμίας σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με υδροξυκαρβαμίδη για μυελοϋπερπλαστικές νόσους. Στους ασθενείς που εκδηλώνουν αναιμία σοβαρής μορφής, οι εργαστηριακές εξετάσεις θα πρέπει να αξιολογούνται για παρουσία αιμόλυσης. Σε περίπτωση τεκμηρίωσης διάγνωσης αιμολυτικής αναιμίας, η χορήγηση της υδροξυκαρβαμίδης θα πρέπει να διακοπεί.

- Παράγραφος 4.8

Στην Κατηγορία/Οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα μη γνωστή:

Αιμολυτική αναιμία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό <ή> το φαρμακοποιό <ή το νοσοκόμο> σας προτού <πάρετε> <χρησιμοποιήσετε> το X

Εάν κατά τον έλεγχο των αιματολογικών εξετάσεων ανιχνευθεί αιμολυτική αναιμία (μια διαταραχή κατά την οποία τα ερυθρά αιμοσφαίρια καταστρέφονται ταχύτερα από ό,τι παράγονται), τότε ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία σας με το X.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια:

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

Αιμολυτική αναιμία

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούλιος 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	5 Σεπτεμβρίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	4 Νοεμβρίου 2021