

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την τελική αναφορά της μη επεμβατικής, επιβεβλημένης μελέτης PASS για το(τα) φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν την δραστική ουσία Ενδοφλέβιος σίδηρος και αναφέρονται στην τελική αναφορά της μελέτης PASS, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την εξέταση της τελικής αναφοράς της μελέτης PASS έκδοση 1.1 από την PRAC, η PRAC κρίνει συναινετικά ότι ο όρος για τη διενέργεια μελέτης PASS για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των ζητημάτων ασφάλειας σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αναφορικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ενδοφλέβιο σίδηρο, μπορεί να αφαιρεθεί.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τα αποτελέσματα της μελέτης για το(τα) φαρμακευτικό(-ά) προϊόν(-τα) που περιέχουν την δραστική ουσία Ενδοφλέβιος σίδηρος και αναφέρονται στην τελική αναφορά της μελέτης PASS, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που αναφέρεται(-ονται) παραπάνω 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 αναφέρονται σε αυτή την τελική αναφορά της μελέτης PASS πρέπει να τροποποιηθούν.

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 των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την δραστική ουσία ενδοφλέβιος σίδηρος και αναφέρονται στην τελική αναφορά της μη επεμβατικής, επιβεβλημένης μελέτης PASS

Ο(Οι) κάτοχος(οι) της άδειας κυκλοφορίας θα διαγράψει(ουν) την(τις) ακόλουθη(ες) παράγραφο(ους) (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή γραφή)>

~~Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διενεργήσει μια μελέτη PASS για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των ζητημάτων ασφάλειας σχετικά με τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Η μελέτη θα πρέπει επίσης να αντανάκλαται στην ενημερωμένη/νέα υποβολή RMP. Τελική αναφορά της μελέτης έως: 31 Ιουλίου 2016.~~

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	31/10/2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30/12/2021