

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 λεβοβουνολόλη (οφθαλμική ένδειξη), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Στη διάρκεια του διαστήματος αναφοράς, ο ΚΑΚ εξέτασε και έλαβε υπόψη επιβεβαιωμένες ενδείξεις αίσθησης ξένου σώματος στους οφθαλμούς, αλωπεκίας και αντίδρασης υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων ή σημείων οφθαλμικής και δερματικής αλλεργίας. Βάσει της στενής χρονικής τους συσχέτισης, της βελτίωσης των συμπτωμάτων μετά από διακοπή (positive de-challenge) ή, σε ορισμένες περιπτώσεις, της επιδείνωσης μετά από επανέναρξη του φαρμάκου (positive rechallenge), και του εύλογου τρόπου δράσης, η PRAC συμφώνησε με το πόρισμα του ΚΑΚ ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων που περιέχουν λεβοβουνολόλη και έχουν εγκριθεί για οφθαλμικές ενδείξεις. Επιπλέον, προς αποφυγή διπλότυπων αναφορών, όταν η αλωπεκία παρατίθενται ήδη ως ανεπιθύμητη ενέργεια για άλλους οφθαλμικούς βήτα αναστολείς προκειμένου να υποδείξει ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι πιθανό να εμφανιστούν με τη λεβοβουνολόλη, τότε πρέπει να διαγράφεται από τη σχετική παράγραφο.

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 λεβοβουνολόλη (οφθαλμική ένδειξη), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λεβοβουνολόλη (οφθαλμική ένδειξη) 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 λεβοβουνολόλη (οφθαλμική ένδειξη) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα Κράτη-Μέλη και ο αιτών/οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας, να εξετάσουν δεόντως την εν λόγω θέση 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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

[Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Οφθαλμικές διαταραχές» θα πρέπει να προστεθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα «Μη γνωστές»] **αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς**

[Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» θα πρέπει να προστεθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα «Μη γνωστές»] **αλωπεκία**

[Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος» θα πρέπει να προστεθούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα «Μη γνωστές»] **αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων ή σημείων οφθαλμικής και δερματικής αλλεργίας**

[...]

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με άλλους οφθαλμικούς βήτα αναστολείς, οι οποίες είναι πιθανό να εμφανιστούν με τη χρήση της <επινοηθείσα ονομασία>:

[Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» θα πρέπει να διαγραφούν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες] ~~αλωπεκία~~

[...]

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

[Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν με συχνότητα «Μη γνωστές»]

Απώλεια μαλλιών

Αίσθηση ξένου σώματος στο μάτι

Συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης (όπως οίδημα, ερυθρότητα του ματιού και δερματικό εξάνθημα)

[...]

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται στην κατηγορία των βήτα αναστολέων όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων:

[Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να διαγραφούν]

~~Απώλεια μαλλιών~~

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh, Σεπτέμβριος 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28 Οκτωβρίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Δεκεμβρίου 2017