

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 λεβοσαλβουταμόλη, σαλβουταμόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα που δημοσιεύθηκαν στην επιστημονική βιβλιογραφία από κλινικές δοκιμές και μεγάλες πληθυσμιακά μελέτες παρατήρησης, και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η υπερβολική χρήση ανακουφιστικών φαρμάκων που περιέχουν σαλβουταμόλη είναι σημαντική και σχετίζεται με την επιδείνωση του ελέγχου του άσθματος και τον κίνδυνο απειλητικών για τη ζωή παροξύνσεων του άσθματος. Επιπλέον, η παροχή στους ασθενείς με άσθμα αποκλειστικά ανακουφιστικής φαρμακευτικής αγωγής που περιέχει σαλβουταμόλη, αφήνει την υποκείμενη φλεγμονώδη κατάσταση χωρίς θεραπεία και εκθέτει τους ασθενείς σε υπερβολική χρήση σαλβουταμόλης με τις δυσάρεστες συνέπειές της. Οι κίνδυνοι από την υπερβολική χρήση σαλβουταμόλης θα πρέπει να τονιστούν εκ νέου σε ασθενείς και επαγγελματίες υγείας για την καταστολή της μονοθεραπείας με σαλβουταμόλη σε διαλείπον/φαινομενικά ήπιο άσθμα.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν σαλβουταμόλη σε εισπνεόμενες μορφές που ενδείκνυνται για την θεραπεία ανακούφισης του άσθματος θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 λεβοσαλβουταμόλη, σαλβουταμόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-κών) προϊόντων που περιέχουν λεβοσαλβουταμόλη, σαλβουταμόλη 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 λεβοσαλβουταμόλη, σαλβουταμόλη 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 δώσουν την απαραίτητη προσοχή σε αυτή τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

- Παράγραφος 4.4

Οι ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται τακτική αντιφλεγμονώδης θεραπεία (π.χ. εισπνεόμενα κορτικοστεροειδή) θα πρέπει να συνιστάται να συνεχίσουν να λαμβάνουν την αντιφλεγμονώδη φαρμακευτική αγωγή τους ακόμη και όταν τα συμπτώματα μειώνονται και δεν απαιτούν <επινοηθείσα ονομασία>.

Αύξηση στη χρήση των βρογχοδιασταλτικών βραχείας δράσης, ιδιαίτερα βήτα-2 αγωνιστών για τον έλεγχο των συμπτωμάτων αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος **και οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή το συντομότερο δυνατόν.** Στις περιπτώσεις αυτές, θα πρέπει να επανεκτιμηθεί το θεραπευτικό σχέδιο του ασθενούς.

Η υπερβολική χρήση βήτα-αγωνιστών βραχείας δράσης μπορεί να συγκαλύψει την εξέλιξη της υποκείμενης νόσου και να συμβάλει στην επιδείνωση του ελέγχου του άσθματος, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο σοβαρών παροξύνσεων άσθματος και θνησιμότητας.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν σαλβουταμόλη περισσότερο από δύο φορές την εβδομάδα «κατ'επίκληση», χωρίς να υπολογίζεται η προφυλακτική χρήση πριν από την άσκηση, θα πρέπει να επαναξιολογούνται (δηλαδή συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας, νυχτερινή αφύπνιση και περιορισμός δραστηριότητας λόγω άσθματος) για την κατάλληλη προσαρμογή της θεραπείας, καθώς αυτοί οι ασθενείς διατρέχουν κίνδυνο υπερβολικής χρήσης σαλβουταμόλης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 3: Πώς να χρησιμοποιήσετε το <επινοηθείσα ονομασία>

Το <επινοηθείσα ονομασία> θα πρέπει να χρησιμοποιείται όποτε απαιτείται και όχι τακτικά.

Εάν το άσθμα σας είναι ενεργό (για παράδειγμα έχετε συχνά συμπτώματα ή εξάρσεις, **όπως δύσπνοια που δυσκολεύει την ομιλία, το φανητό ή τον ύπνο, βήχα, συριγμό, σφίξιμο στο στήθος** ή περιορισμένη φυσική ικανότητα), θα πρέπει να ενημερώσετε **αμέσως** το γιατρό σας που μπορεί να ξεκινήσει ή αυξήσει ένα φάρμακο για τον έλεγχο του άσθματός σας, όπως ένα εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές.

Εάν η συσκευή εισπνοής σας δεν προσφέρει ανακούφιση για τουλάχιστον 3 ώρες, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας **το συντομότερο δυνατό** εάν το φάρμακό σας δεν φαίνεται να λειτουργεί όπως συνήθως (**για παράδειγμα χρειάζεστε υψηλότερες δόσεις για να ανακουφίσετε τα αναπνευστικά σας προβλήματα ή η συσκευή εισπνοών σας δεν ανακουφίσει για τουλάχιστον 3 ώρες**) καθώς το άσθμα σας μπορεί να χειροτερεύει και μπορεί να χρειαστείτε διαφορετικό φάρμακο.

Εάν χρησιμοποιείτε το <επινοηθείσα ονομασία> περισσότερες από δύο φορές την εβδομάδα για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων του άσθματός σας, μη συμπεριλαμβανομένης της προληπτικής χρήσης πριν από την άσκηση, αυτό υποδηλώνει ανεπαρκώς ελεγχόμενο άσθμα και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρών κρίσεων άσθματος (επιδείνωση του άσθματος) που μπορεί να έχουν σοβαρές επιπλοκές και ενδέχεται να είναι απειλητικές για τη ζωή ή ακόμη και θανατηφόρες. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό για να επανεξετάσει τη θεραπεία του άσθματος.

Εάν χρησιμοποιείτε καθημερινά ένα φάρμακο κατά της φλεγμονής των πνευμόνων σας, π.χ. <εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές>, είναι σημαντικό να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε τακτικά, ακόμα κι αν αισθάνεστε καλύτερα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

| | |
|---|------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh: | Συνεδρίαση της CMDh Οκτωβρίου 2023 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές: | 27 Νοεμβρίου 2023 |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 25 Ιανουαρίου 2024 |