

## **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 λεβοθυροξίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση έναν αριθμό αναφερθέντων περιστατικών κυκλοφορικής κατέρρευσης σε πρόωρα νεογνά με πολύ χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση από αυθόρμητες αναφορές και από τη βιβλιογραφία κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς ΕΠΠΑ, η PRAC κρίνει ότι θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση σχετικά με κυκλοφορική κατέρρευση προκειμένου να αποτραπεί η εμφάνιση κυκλοφορικής κατέρρευσης σε αυτόν τον παιδιατρικό πληθυσμό λόγω ανώριμης επινεφριδιακής λειτουργίας. Πράγματι, ο υποθυρεοειδισμός συχνά αποκρύπτει την επινεφριδιακή ανεπάρκεια και η λεβοθυροξίνη είναι επομένως γνωστό ότι αποκαλύπτει την επινεφριδιακή ανεπάρκεια.

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 λεβοθυροξίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λεβοθυροξίνη 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 λεβοθυροξίνη 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:

Οι αιμοδυναμικές παράμετροι θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά την έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη σε πρόωρα νεογνά με πολύ χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση, καθώς ενδέχεται να εμφανιστεί κυκλοφορική κατέρρευση λόγω της ανώριμης επινεφριδιακής λειτουργίας.

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

### Παράγραφος 2

Η αρτηριακή πίεση θα παρακολουθείται τακτικά κατά την έναρξη της θεραπείας με λεβοθυροξίνη σε πρόωρα νεογνά με πολύ χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση, καθώς μπορεί να συμβεί ταχεία πτώση της αρτηριακής πίεσης (γνωστή ως κυκλοφορική κατέρρευση).

### **Παράρτημα III**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

|                                                                                                         |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2019 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 01/12/2019                         |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 30/01/2020                         |