

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 (τις) PSUR(s) για τη λινεζολίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υπογλυκαιμία από κλινική(ές) δοκιμή(ές), τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές, που περιλαμβάνουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, θετική δοκιμασία διακοπής χορήγησης ή/και επαναχορήγησης και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της λινεζολίδης και της υπογλυκαιμίας αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν λινεζολίδη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μαύρη τριχωτή γλώσσα από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες αναφορές, που περιλαμβάνουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, θετική δοκιμασία διακοπής χορήγησης ή/και επαναχορήγησης και λαμβάνοντας υπόψη έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της λινεζολίδης και της «μαύρης τριχωτής γλώσσας» αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν λινεζολίδη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη λινεζολίδη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λινεζολίδη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

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 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα «Όχι συχνές»:

Υπογλυκαιμία

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) «Διαταραχές του γαστρεντερικού» θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα «Σπάνιες»:

Μαύρη τριχωτή γλώσσα

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Η παράγραφος 4 θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

...

- Υπονατριαιμία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα)
- Υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο αίματος)
- Νεφρική ανεπάρκεια

...

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα):

• ...

- Μαύρος αποχρωματισμός της επιφάνειας της γλώσσας, που μοιάζει τριχωτή

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Μαρτίου 2026