

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 τη λοραζεπάμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, η συσχέτιση μεταξύ της λοραζεπάμης και της πτώσης στους ηλικιωμένους δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η υπνηλία, η κόπωση, η ζάλη και η μυϊκή αδυναμία είναι πολύ γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας με λοραζεπάμη, σύμφωνα με την τρέχουσα ΠΧΠ (παράγραφος 4.8.) και, συνεπώς, υποστηρίζουν τον δυνητικό μηχανισμό που ενδεχομένως να εξηγεί τον αυξημένο κίνδυνο πτώσης στους ηλικιωμένους. Επιπλέον, στους ηλικιωμένους ασθενείς συνιστάται ήδη μείωση της δόσης στην παράγραφο 4.2 και, συνεπώς, σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να ενέχεται πολύ υψηλή δόση λοραζεπάμης.

Με βάση τις παραπάνω πληροφορίες, η PRAC κρίνει συναφή την τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, με την προσθήκη μιας προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4 σχετικά με τον αυξημένο κίνδυνο πτώσεων στους ηλικιωμένους, με παραπομπή στη μείωση δόσης που ήδη περιλαμβάνεται στην παράγραφο 4.2.

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 λοραζεπάμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λοραζεπάμη 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 λοραζεπάμη 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 4.2

Θα πρέπει να συμπεριληφθεί το παρακάτω κείμενο στην παράγραφο 4.2:

[Ηλικιωμένοι και εξασθενημένοι ασθενείς

Για τους ηλικιωμένους και τους εξασθενημένους ασθενείς, μειώστε την αρχική δόση κατά περίπου 50% και προσαρμόστε τη δοσολογία ανάλογα με τις ανάγκες και την ανεκτικότητα.] **(βλ. παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)**

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να συμπεριληφθεί το παρακάτω κείμενο στην παράγραφο 4.4:

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η λοραζεπάμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ηλικιωμένους λόγω του κινδύνου καταστολής ή/και μυοσκελετικής αδυναμίας που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο πτώσεων, με σοβαρές συνέπειες σε αυτόν τον πληθυσμό. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν μειωμένη δόση (βλ. παράγραφο 4.2 Δοσολογία).

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Οκτώβριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	1 Δεκεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30 Ιανουαρίου 2019