

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 μοντελουκάστη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα συγκεντρωμένα δεδομένα που έχουν συλλεχθεί, το θέμα σχετικά με τις νευροψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες χρήζει ειδικής προσοχής. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις κατά τις οποίες διάφορα νευροψυχιατρικά συμβάματα έχουν προκαλέσει σημαντικό εμπόδιο και ταλαιπωρία στους ασθενείς πριν αναγνωρισθούν τα συμπτώματα ως τέτοιου είδους ανεπιθύμητες ενέργειες. Γι' αυτό, η πιθανότητα εμφάνισης νευροψυχιατρικών συμβαμάτων, ακόμη κι αν είναι σπάνια, πρέπει να κοινοποιείται σαφώς στους επαγγελματίες υγείας και στους ασθενείς. Παρόλο που οι νευροψυχιατρικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν φαίνεται να είναι συχνές και περιγράφονται ήδη εκτενώς στην ΠΧΠ 4.8, ο ΚΑΚ καλείται να προσθέσει μία προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4 προκειμένου να συμβάλει στην αύξηση της κατανόησης και της πληροφόρησης στο ότι τα νευροψυχιατρικά συμβάματα τα οποία πιθανόν εμφανίζονται κατά την χρήση μοντελουκάστης μπορεί να σχετίζονται με το φαρμακευτικό προϊόν και μπορεί να είναι αναγκαίες περαιτέρω ενέργειες.

Έχει αναφερθεί ένας συγκεκριμένος αριθμός περιπτώσεων τραυλισμού. Η πλειονότητα των περιπτώσεων αυτών αναφέρθηκε στον παιδιατρικό πληθυσμό (ηλικίας 17 ετών και μικρότερης), ειδικά σε μικρά παιδιά ηλικίας μικρότερης των πέντε ετών. Ο χρόνος έναρξης ήταν σχετικά μικρός (μέσος χρόνος 8 ημέρες για τον Ψυχιατρικό Όρο Τραυλισμός, 13 ημέρες για τον Ψυχιατρικό Όρο Διαταραχή λόγου). Στις περιπτώσεις Τραυλισμού σε πάνω από το ήμισυ των περιπτώσεων είχε περιγραφεί θετική απόκριση επί διακοπής (τα συμπτώματα εξαφανίστηκαν με την διακοπή του φαρμάκου), συμπεριλαμβανομένων 4 θετικής επαναπρόκλησης (τα συμπτώματα επανεμφανίστηκαν όταν το φάρμακο χορηγήθηκε εκ νέου), όλες οι περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε παιδιά. Βάσει της αξιολόγησης αυτών των δεδομένων, ο Τραυλισμός και άλλες στενά σχετιζόμενες Διαταραχές του λόγου μπορεί να σχετίζονται με την μοντελουκάστη. Ενώ στο κείμενο Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) για την μοντελουκάστη πρόσφατα καταγράφονται αρκετές Ψυχιατρικές και από το νευρικό σύστημα προερχόμενες αντιδράσεις, ο Τραυλισμός δεν καταγράφεται ως μία ανεπιθύμητη ενέργεια (ΑΕ). Στο πλαίσιο αυτής της ανάλυσης αναφοράς συγκεντρωτικών δεδομένων, οι ΚΑΚ καλούνται να ενημερώσουν το κείμενο της ΠΧΠ (παράγραφο 4.8) και το Φύλλο οδηγιών χρήσης αντιστοίχως.

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 μοντελουκάστη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μοντελουκάστη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν επιπλέον φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μοντελουκάστη, 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

Πρέπει να προστεθεί μία προειδοποίηση ως εξής:

Έχουν αναφερθεί νευροψυχιατρικά συμβάματα σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά που λαμβάνουν το Singulair (βλέπε παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς και οι γιατροί πρέπει να είναι σε ετοιμότητα σχετικά με τα νευροψυχιατρικά συμβάματα. Στους ασθενείς και /ή στους θεραπευτές θα πρέπει να δίδονται οδηγίες να ενημερώσουν τον γιατρό τους εάν εμφανισθούν αυτές οι αλλαγές. Οι συνταγογράφοι πρέπει να εκτιμούν προσεκτικά τους κινδύνους και τα οφέλη της συνέχισης της θεραπείας με Singulair εάν εμφανισθούν τέτοια περιστατικά.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην παράγραφο Κατηγορία οργανικό σύστημα Ψυχιατρικές διαταραχές με συχνότητα πολύ σπάνια:

Τραυλισμός

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι έχουν αναφερθεί διάφορα νευροψυχιατρικά συμβάματα (για παράδειγμα αλλαγές σχετικές με την συμπεριφορά και την διάθεση) σε ενήλικες, έφηβους και παιδιά με το Singulair (βλέπε παράγραφο 4). Εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα ενόσω παίρνετε Singulair, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό (του παιδιού) σας.

Παράγραφος 4

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα

- Τραυλισμός

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μάρτιος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Μαΐου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Ιουλίου 2019

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

PRAC Αναφορά Αξιολόγησης ΕΠΠΑ