

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 Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη ναδιφλοξακίνη τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα δεδομένα από τη μελέτη παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος που διενεργήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου αναφοράς, οι κατηγορίες της συχνότητας εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών του ερυθθήματος, αισθήματος καύσου στο σημείο εφαρμογής, εξανθήματος και κνίδωσης εκτιμήθηκαν ως μη συχνές για το ερύθημα, το αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής και το εξάνθημα (47, 36 και 27 περιπτώσεις, αντίστοιχα) και σπάνιες για την κνίδωση (20 περιπτώσεις). Η μελέτη περιλάμβανε συνολικά 19.918 ασθενείς.

Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην αναθεωρημένη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ), η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) έκρινε ότι οι αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών σκευασμάτων που περιέχουν ναδιφλοξακίνη ήταν αιτιολογημένες.

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 ναδιφλοξακίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ναδιφλοξακίνη 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 ναδιφλοξακίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.8

[Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του αισθήματος καύσου στο σημείο εφαρμογής και του εξανθήματος πρέπει να προστεθούν με μη συχνή συχνότητα. Η συχνότητα εμφάνισης του ερυθρήματος πρέπει να μεταβληθεί σε μη συχνή.]

[...]

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Common	...
	Όχι συχνές	Βλατίδες, ξηροδερμία, δερματίτιδα εξ επαφής, ερεθισμός του δέρματος, αίσθημα θερμότητας στο δέρμα, ερύθημα , εξάνθημα
	<u>Σπάνιες</u>	<u>Κνίδωση</u>
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	<u>Όχι συχνές</u>	Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής
....		

Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος:

Μεμονωμένες αναφορές: ~~ερύθημα, κνίδωση και~~ υποχρωματισμός του δέρματος.

[...]

Φύλλο οδηγιών χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις του αισθήματος καύσου στο σημείο εφαρμογής και του εξανθήματος πρέπει να προστεθούν με μη συχνή συχνότητα εμφάνισης. Η συχνότητα εμφάνισης της ανεπιθύμητης αντίδρασης της ερυθρότητας πρέπει να μετατραπεί σε σπάνια.]

[...]

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 σε 100 άτομα):

[...]

- Ερυθρότητα

- Εξάνθημα δέρματος
- Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 σε 1.000 άτομα):

- Κνίδωση

Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος:

Μεμονωμένες αναφορές: ~~ερύθημα, κνίδωση και~~ υποχρωματισμός του δέρματος.

[...]

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh {Ιανουάριος 2017}
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11/03/2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10/05/2017