

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 νικαρδιπίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Υποξία

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υποξία από κλινικές μελέτες, τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων, στις περισσότερες περιπτώσεις, της στενής χρονικής σχέσης μεταξύ της χορήγησης του φαρμάκου και της εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών, της υποχώρησής τους μετά από διακοπή (positive de-challenge) ή/και της επιδείνωσής τους μετά την επαναχορήγηση του φαρμάκου (positive re-challenge) και του τεκμαιρόμενου μηχανισμού δράσης, το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ νικαρδιπίνης και υποξίας αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Το επικεφαλής κράτος μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν νικαρδιπίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά 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 νικαρδιπίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νικαρδιπίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

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

Παράρτημα ΙΙ

**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)

Συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Για όλα τα σκευάσματα νικαρδιπίνης

- Παράγραφος 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Υποξία

Έχουν αναφερθεί περιστατικά υποξίας μετά την ενδοφλέβια χορήγηση νικαρδιπίνης, ιδίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσες πνευμονικές διαταραχές ή άλλες παθήσεις που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αναπνευστική λειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της οξυγόνωσης.

Μόνο για ενδοφλέβια σκευάσματα νικαρδιπίνης

Προσθέστε παραπομπή στην παράγραφο 4.4 **(βλ. παράγραφο 4.8).**

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας «Μη γνωστή»:

Υποξία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Για όλα τα σκευάσματα νικαρδιπίνης

Παράγραφος 2

Το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα οξυγόνου ή αναπνευστικές δυσκολίες όταν χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση, ιδίως σε ασθενείς με πνευμονικά προβλήματα ή άλλες παθήσεις που επηρεάζουν την αναπνοή. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τα επίπεδα οξυγόνου σας κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Μόνο για ενδοφλέβια σκευάσματα νικαρδιπίνης

Παράγραφος 4 – Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Χαμηλά επίπεδα οξυγόνου στο αίμα (υποξία) – συχνότητα μη γνωστή

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιανουάριο του 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	15 Μαρτίου 2026
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	14 Μαΐου 2026