

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 νιμεσουλίδη (συστηματικά σκευάσματα), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τον κίνδυνο εντοπισμένου φαρμακευτικού εξανθήματος (ΕΦΕ) από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής σχέσης, μια περίπτωση επανεμφάνισης του συμβάντος μετά από επανέναρξη της χορήγησης, τον αληθοφανή χρόνο έως την έναρξη (ΤΤΟ) και την επιβεβαιωμένη αλλεργία στη νιμεσουλίδη, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της νιμεσουλίδης (συστηματικά σκευάσματα) και του ΕΦΕ αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν νιμεσουλίδη (συστηματικά σκευάσματα) θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 νιμεσουλίδη (συστηματικά σκευάσματα), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νιμεσουλίδη (συστηματικά σκευάσματα) 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 νιμεσουλίδη (συστηματικά σκευάσματα) 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 διαγραφή~~)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4 (**να εφαρμοστεί στην υπάρχουσα προειδοποίηση για δερματικές αντιδράσεις, αν υπάρχει**)

Πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Δερματικές αντιδράσεις

Με τη νιμεσουλίδη έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εντοπισμένου φαρμακευτικού εξάνθηματος (ΕΦΕ).

Η χορήγηση νιμεσουλίδης δεν πρέπει να ξεκινά εκ νέου σε ασθενείς με ιστορικό ΕΦΕ σχετιζόμενου με τη νιμεσουλίδη (βλ. παράγραφο 4.8).

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** με συχνότητα **μη γνωστή**:

Εντοπισμένο φαρμακευτικό εξάνθημα (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το X (**η παράγραφος 2 πρέπει να τροποποιηθεί μόνο εάν δεν έχουν ήδη συμπεριληφθεί παρόμοιες πληροφορίες.**)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μην πάρετε ή απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το X

- **Εάν έχετε κάποια στιγμή παρουσιάσει εντοπισμένο φαρμακευτικό εξάνθημα (στρογγυλές ή οβάλ κόκκινες κηλίδες και πρήξιμο του δέρματος, φουσκάλες, κνίδωση και φαγούρα) μετά τη λήψη της νιμεσουλίδης.**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότητα μη γνωστή

Εντοπισμένο φαρμακευτικό εξάνθημα (μπορεί να μοιάζει με στρογγυλές ή οβάλ κόκκινες κηλίδες και πρήξιμο του δέρματος), φουσκάλες (κνίδωση), φαγούρα

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παρατηρημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Απριλίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Ιουνίου 2022