

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

### **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη νιμοδιπίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υποξία από τις κλινικές δοκιμές, τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές συμπεριλαμβανομένων, σε ορισμένες περιπτώσεις, στενής χρονικής σχέσης, θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου (dechallenge) και θετικής απόκρισης σε επαναχορήγηση φαρμάκου (rechallenge) και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της νιμοδιπίνης και της υποξίας αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν νιμοδιπίνη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά 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 νιμοδιπίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νιμοδιπίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος. Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

## **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 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια **υποξία\*** πρέπει να προστεθεί υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου «μη γνωστής συχνότητας»

**\*Εφαρμόζεται στην ένδειξη της υπαραχνοειδούς αιμορραγίας (SAH)** (Σημείωση προς τους ΚΑΚ: πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν το προϊόν έχει και άλλες ενδείξεις εκτός της SAH – με συνδυασμένο πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου (ADR)).

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια: **χαμηλό επίπεδο οξυγόνου στους σωματικούς ιστούς\***

**\*Εφαρμόζεται στην ένδειξη της υπαραχνοειδούς αιμορραγίας** (Σημείωση προς τους ΚΑΚ: πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν το προϊόν έχει και άλλες ενδείξεις εκτός της υπαραχνοειδούς αιμορραγίας).

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης**

### Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

|                                                                                                        |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Έγκριση της θέσης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh Ιούνιος 2024 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 12 Αυγούστου 2024                |
| Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 10 Οκτωβρίου 2024                |