

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 τις Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την παροξετίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Ενόψει των διαθέσιμων δεδομένων για τη λευκοπενία από κλινικές δοκιμές, τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές και μίας θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης φαρμάκου και/ή θετικής απόκρισης σε επαναχορήγηση φαρμάκου, το κύριο Κράτος Μέλος θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση μεταξύ παροξετίνης και λευκοπενίας είναι τουλάχιστον λογική πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν παροξετίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Έχοντας εξετάσει τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα και τους λόγους σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την παροξετίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν παροξετίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας(ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

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 4.8

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) πρέπει να προστεθούν στην SOC Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος με συχνότητα Όχι συχνές:

Λευκοπενία

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- ΦΟΧ παράγραφος 4:

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Όχι συχνές

Μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων

Παράρτημα ΙΙΙ
Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

| | |
|---|--------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh: | Συνεδρίαση της CMDh Σεπτεμβρίου 2023 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές: | 29 Οκτωβρίου 2023 |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 28 Δεκεμβρίου 2023 |