

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 φλορογλυκινόλη, φλορογλυκινόλη / τριμεθυλοφλορογλυκινόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σύμφωνα με τα νέα υποβληθέντα δεδομένα σχετικά με την εμφάνιση της «οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης (AGEP)» (κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού»), συνιστάται η επικαιροποίηση της παραγράφου 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» της ΠΧΠ και της παραγράφου 4 του φύλλου οδηγιών χρήσης των προϊόντων που περιέχουν φλορογλυκινόλη (PG) και φλορογλυκινόλη/τριμεθυλοφλορογλυκινόλη (PG/TPG).

Σκεπτικό: Υποβλήθηκε μια πειστική δημοσιευμένη αναφορά περιστατικού (Brahimi N και συν. Ann Dermatol. Venereol. 2017 Ιούνιος) για την οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση. Οι κλινικές εκδηλώσεις που υποστηρίζουν τη διάγνωση της AGEP (εργαλείο υπολογισμού βαθμολογίας AGEF= 10, συνεπώς αδιαμφισβήτητη AGEF), η ευλογοφανής χρονική συσχέτιση μεταξύ της χορήγησης φλορογλυκινόλης (PG) και της εμφάνισης του συμβάντος, ήτοι η υποχώρηση των συμπτωμάτων με τη διακοπή της χορήγησης και η επανεμφάνισή τους μετά την επαναχορήγηση, αποδεικνύουν την πιθανή αιτιώδη σχέση της PG. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες του προϊόντος για την PG και την PG/TPG της ΠΧΠ και του φύλλου οδηγιών χρήσης πρέπει να επικαιροποιηθούν ανάλογα.

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 φλορογλυκινόλη, φλορογλυκινόλη / τριμεθυλοφλορογλυκινόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) φλορογλυκινόλη, φλορογλυκινόλη / τριμεθυλοφλορογλυκινόλη 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 φλορογλυκινόλη, φλορογλυκινόλη / τριμεθυλοφλορογλυκινόλη 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 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)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8
Προσθήκη στην τρέχουσα περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια- Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	<i>Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση</i>	<i>Μη γνωστές</i>

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
Συχνότητα «Μη γνωστή»:

- *Ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φυσαλίδες, συνοδευόμενο από πυρετό, κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).*

Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Μάιο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	11 Ιουλίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Σεπτεμβρίου 2019