

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 την ανοσοσφαιρίνη κόνικλου έναντι ανθρῶπινων Τ λεμφοκυττάρων, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η ανεπιθύμητη ενέργεια «αναιμία» αναφέρεται ἤδη στις πληροφορίες προϊόντος ορισμένων προϊόντων που περιέχουν ανοσοσφαιρίνη κόνικλου έναντι ανθρῶπινων Τ Λεμφοκυττάρων. Επιπλέον, είναι γνωστή η μυελοκατασταλτική δράση της αντιθυμοκυτταρικής σφαιρίνης, η οποία μπορεί να αποτελεί αιτιολογικό παράγοντα για αναιμία. Ως εκ τούτου, η PRAC συνιστά την προσθήκη της ανεπιθύμητης ενέργειας «αναιμία» στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος με συχνότητα «πολύ συχνές».

Η ανεπιθύμητη ενέργεια «υπερχολερυθριναιμία» αποτελεί μία καταγεγραμμένη ανεπιθύμητη ενέργεια του Grafalon. Επιπλέον, με βάση ένα άρθρο στη βιβλιογραφία και τα δεδομένα από το σύστημα ανάλυσης δεδομένων EudraVigilance, υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις αιτιολογικής σχέσης της υπερχολερυθριναιμίας με την ανοσοσφαιρίνη κόνικλου έναντι ανθρῶπινων Τ λεμφοκυττάρων. Ως εκ τούτου, η PRAC συνιστά την προσθήκη της ανεπιθύμητης ενέργειας «υπερχολερυθριναιμία» στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος με συχνότητα «μη γνωστές».

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ανοσοσφαιρίνη κόνικλου έναντι ανθρῶπινων Τ λεμφοκυττάρων, η CMDh έκρινε ὅτι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ντων) που περιέχει (-ουν) ανοσοσφαιρίνη κόνικλου έναντι ανθρῶπινων Τ λεμφοκυττάρων παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ὅτι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ανοσοσφαιρίνη κόνικλου έναντι ανθρῶπινων Τ λεμφοκυττάρων και διαθέτουν ἤδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ἢ 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)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων» με συχνότητα «μη γνωστές».

Υπερχολερυθριναιμία

Στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος» θα πρέπει να προστεθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα «πολύ συχνές»:

Αναιμία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Μη γνωστή συχνότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα (αύξηση εργαστηριακής παραμέτρου)

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Φεβρουάριο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	6 Απριλίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	5 Ιουνίου 2019

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι:

Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την ΕΠΠΑ