

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 σουλπροστόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Ένα σύνολο 26 περιπτώσεων υπέρτασης σε σχέση με τη χορήγηση σουλπροστόνης αναγνωρίστηκαν από τον ΚΑΚ. Μια έρευνα που πραγματοποιήθηκε από το επικεφαλής κράτος μέλος στην Eudravigilance αναγνώρισε 18 περιπτώσεις. Η ανάλυση των περιπτώσεων υπέρτασης υποδεικνύει μια αιτιώδη σχέση μεταξύ της υπέρτασης και της χορήγησης σουλπροστόνης. Η υπέρταση συσχετίστηκε με σοβαρές καρδιακές διαταραχές, όπως πνευμονικό οίδημα, σε σοβαρές περιπτώσεις. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι υψηλός υπό τις ακόλουθες συνθήκες: όταν χορηγήθηκαν άλλες θεραπείες για ατονικές αιμορραγίες μετά τον τοκετό (οξυτοκίνη, μεθυλεργομητρίνη, φαινυλεφρίνη κ.λπ.) ή όταν η γυναίκα είχε προϋπάρχουσα υπέρταση. Ωστόσο, ένας αρχικός ρυθμός ροής της σουλπροστόνης άνω των 100 μg/h ή η μη προοδευτική αύξησή του (σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικής απάντησης) ήταν η κύρια εξήγηση για την εμφάνιση της υπέρτασης. Επομένως, ο κίνδυνος υπέρτασης θα πρέπει να προστεθεί στις πληροφορίες προϊόντος, μαζί με κλινικές συστάσεις για μείωση του κινδύνου, όπως προοδευτική αύξηση του ρυθμού ροής της σουλπροστόνης εάν η δόση των 100 μg/h είναι αναποτελεσματική. Ως εκ τούτου, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάζονται στην (στις) αναθεωρημένη(-ες) ΕΠΠΑ, η PRAC έκρινε δικαιολογημένες τις τροποποιήσεις των πληροφοριών προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν σουλπροστόνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την σουλπροστόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σουλπροστόνη 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 σουλπροστόνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

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

Μια προειδοποίηση θα πρέπει να προστεθεί ως εξής μετά την προειδοποίηση σχετικά με το καρδιαγγειακό κίνδυνο:

Εφόσον είναι πιθανό να εμφανιστεί βραδυκαρδία ή/και μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, συνιστώνται οι κατάλληλοι έλεγχοι των καρδιακών και κυκλοφορικών παραμέτρων.

[...]

Κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, περιπτώσεις υπέρτασης, περιστασιακά σχετιζόμενες με σοβαρές καρδιαγγειακές αντιδράσεις, έχουν αναφερθεί με την σουλπροστόνη, ιδίως όταν ο αρχικός συνιστώμενος ρυθμός ροής δεν τηρήθηκε (άνω των 100 μg/h) ή όταν ο ρυθμός ροής δεν αυξήθηκε με σταδιακό τρόπο σε περίπτωση ανεπαρκούς θεραπευτικής απάντησης.

Εάν ο ρυθμός ροής χρειάζεται να αυξηθεί λόγω ανεπαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος, αυτό θα πρέπει να γίνεται με σταδιακό τρόπο για να αποφευχθούν καρδιαγγειακές επιπλοκές. Επίλυση της υπέρτασης γενικά εμφανίστηκε 30 λεπτά από τη μείωση της δόσης ή μετά τη διακοπή της σουλπροστόνης.

- Παράγραφος 4.8

Η (οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) υπό την κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) αγγειακές διαταραχές με συχνότητα μη γνωστή:

«Υπέρταση»

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Αύξηση της αρτηριακής πίεσης (συχνότητα μη γνωστή).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Μαρτίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Μαΐου 2017