

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 (τα) PSUR(s) για την ταμοξιφαίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τη μείωση της οστικής πυκνότητας σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, καθώς και έναν εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ ταμοξιφαίνης και μείωσης της οστικής πυκνότητας σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες είναι τουλάχιστον εύλογη. Η PRAC κατέληξε ότι οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ταμοξιφαίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και αυθόρμητες αναφορές σχετικά με την παράταση του διαστήματος QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), συμπεριλαμβανομένης σε ορισμένες περιπτώσεις στενής χρονικής συσχέτισης, ύφεσης μετά από διακοπή χορήγησης και/ή υποτροπής μετά από επαναχορήγηση, καθώς και ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ ταμοξιφαίνης και παράτασης του διαστήματος QT στο ΗΚΓ είναι τουλάχιστον εύλογη. Η PRAC κατέληξε ότι οι πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ταμοξιφαίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 την ταμοξιφαίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχουν ταμοξιφαίνη, 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 διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση και προφύλαξη:

[...]

Μελέτες σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που έλαβαν ταμοξιφαίνη για μείωση του κινδύνου καρκίνου του μαστού ή στο πλαίσιο θεραπείας καρκίνου του μαστού έχουν καταγράψει μειώσεις της οστικής πυκνότητας. Οι προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που λαμβάνουν το <Όνομα προϊόντος> θα πρέπει να καθοδηγούνται σχετικά με μέτρα διατήρησης της υγείας των οστών, σύμφωνα με τις τοπικές κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες.

[...]

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση και προφύλαξη:

[...]

Η χορήγηση του <Όνομα προϊόντος> στη συνιστώμενη δόση ενδέχεται να παρατείνει το διάστημα QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), ιδίως σε ασθενείς με υποκείμενους παράγοντες κινδύνου για παράταση QT, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με καρδιαγγειακές συννοσηρότητες ή ασθενών που λαμβάνουν συγχρόνως άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT (βλ. παράγραφο 4.5). Σε αυτούς τους ασθενείς συνιστάται παρακολούθηση με ΗΚΓ και έλεγχος ηλεκτρολυτών.

[...]

—

- Παράγραφος 4.5

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη αλληλεπίδραση:

[...]

Η χορήγηση του <Όνομα προϊόντος> στη συνιστώμενη δόση ενδέχεται να παρατείνει το διάστημα QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), και η ταυτόχρονη χρήση του <Όνομα προϊόντος> με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT μπορεί να ενισχύσει περαιτέρω την παράταση του διαστήματος QT. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή σε περίπτωση τέτοιας συνδυαστικής αγωγής, και σε αυτούς τους ασθενείς συνιστώνται παρακολούθηση με ΗΚΓ και έλεγχος ηλεκτρολυτών (βλ. παράγραφο 4.4).

[...]

- Παράγραφος 4.8

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια υπό τη Κατηγορία/Οργανικό σύστημα «Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Μειωμένη οστική πυκνότητα (σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες)

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια υπό το SOC «Καρδιακές διαταραχές» με συχνότητα «μη γνωστή»:

Παράταση του διαστήματος QT

- Παράγραφος 4.9

Εφόσον παρόμοια διατύπωση δεν έχει ήδη εφαρμοστεί, θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση:

[...]

Έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία περιστατικά στα οποία η χορήγηση ταμοξιφαίνης σε δόσεις πολλαπλάσιες της συνήθους ενδέχεται να συσχετίζεται με παράταση του διαστήματος QT στο ΗΚΓ.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση και προφύλαξη:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

[...]

Μελέτες σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που έλαβαν ταμοξιφαίνη για μείωση του κινδύνου καρκίνου του μαστού ή για τη θεραπεία καρκίνου του μαστού έχουν αναφέρει μειώσεις της οστικής πυκνότητας. Εάν είστε προεμμηνοπαυσιακή γυναίκα σε αγωγή με το <Όνομα προϊόντος>, ζητήστε από τον γιατρό σας συμβουλές σχετικά με τρόπους διατήρησης της υγείας των οστών σας.

[...]

Θα πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη προειδοποίηση και προφύλαξη:

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε καρδιακή πάθηση, συμπεριλαμβανομένων διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμία), συμπεριλαμβανομένης μιας κατάστασης που ονομάζεται σύνδρομο μακρού QT (παράταση του διαστήματος QT), ο κίνδυνος προβλημάτων καρδιακού ρυθμού μπορεί να αυξηθεί με τη χρήση του <Όνομα προϊόντος>.

[...]

Άλλα φάρμακα και <Όνομα προϊόντος>

Ενημερώστε ειδικότερα τον γιατρό <ή τον φαρμακοποιό> σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

[...]

- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό.

[...]

Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Μειωμένη οστική πυκνότητα σε προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες

Μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (Παρατεταμένο ηλεκτροκαρδιογράφημα QT)

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	15 Μαρτίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	14 Μαΐου 2026