

## **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 τερβιναφίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων από τη βιβλιογραφία σχετικά με την θρομβωτική θρομβοκυτταροπενική πορφύρα, των αυθόρμητων αναφορών, μεταξύ των οποίων σε ορισμένες περιπτώσεις υπάρχει στενή χρονική σχέση, θετική υποχώρηση των προβλημάτων μετά τη διακοπή της αγωγής, καθώς και βάσει του τεκμαιρόμενου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα αιτιώδους σχέσης μεταξύ της τερβιναφίνης και της θρομβωτικής θρομβοκυτταροπενικής πορφύρας. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των συστημικών προϊόντων που περιέχουν τερβιναφίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά 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 τερβιναφίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τερβιναφίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων της (των) άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

## **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 4.4

Η προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

...

### **Αιματολογικές επιδράσεις**

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με [φαρμακευτικό προϊόν] έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια περιστατικά δυσκρασίας του αίματος (ουδετεροπενία, ακοκκιοκυττάρωση, θρομβοκυτταροπενία, πανκυτταροπενία). Θα πρέπει να αξιολογείται η αιτιολογία τυχόν δυσκρασίας του αίματος που εμφανίζεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με [φαρμακευτικό προϊόν] και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο αλλαγής στο θεραπευτικό σχήμα, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής της χορήγησης [φαρμακευτικό προϊόν].

**Περιστατικά θρομβωτικής θρομβοκυτταροπενικής πορφύρας (TTP), ορισμένα θανατηφόρα, έχουν αναφερθεί με την τερβιναφίνη. Η TTP χαρακτηρίζεται από θρομβοκυτταροπενία και μικροαγγειοπαθητική αιμολυτική αναιμία, η οποία μπορεί να σχετίζεται και με νευρολογικά συμπτώματα, νεφρική δυσλειτουργία ή πυρετό. Σε περίπτωση υποψίας TTP, το [φαρμακευτικό προϊόν] θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως για σκοπούς διαγνωστικού ελέγχου και έναρξης θεραπείας της TTP. Εάν επιβεβαιωθεί η TTP, η χορήγηση του [φαρμάκου] θα πρέπει να διακόπτεται.**

...

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος» θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) η(οι) ακόλουθη(-ες) ανεπιθύμητη(-ες) ενέργεια(-ες) με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστής συχνότητας»:

### **Θρομβωτική θρομβοκυτταροπενική πορφύρα**

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης**

Παράγραφος 2

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πάσχετε ή έχετε πάσχει από κάποια από τις παθήσεις που περιγράφονται παρακάτω.

...

**Με την τερβιναφίνη έχει αναφερθεί διαταραχή στην πήξη του αίματος, αποκαλούμενη θρομβωτική θρομβοκυτταροπενική πορφύρα (TTP). Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία και επισκεφθείτε τον γιατρό σας ή μεταβείτε αμέσως στο νοσοκομείο, εάν παρατηρήσετε συμπτώματα TTP που αναφέρονται στην παράγραφο 4, πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.**

...

Παράγραφος 4

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

- ...
- πυρετός που συνοδεύεται από μώλωπες κάτω από το δέρμα οι οποίοι μπορεί να φαίνονται ως κόκκινα στίγματα, με ασυνήθιστη ή ανεξήγητη υπερβολική κόπωση, σύγχυση, κιτρίνισμα του δέρματος ή των οφθαλμών (ίκτερος) – σημεία παθολογικής κατάστασης που ονομάζεται θρομβωτική θρομβοκυτταροπενική πορφύρα (TTP),
- ...

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

|                                                                                                         |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούνιο του 2026 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 9 Αυγούστου 2026                        |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 8 Οκτωβρίου 2026                        |