

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 τερβουταλίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα που έχουν δημοσιευτεί στην επιστημονική βιβλιογραφία από κλινικές δοκιμές και μεγάλες πληθυσμιακές μελέτες παρατήρησης, καθώς και τον εύλογο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η υπερβολική χρήση ανακουφιστικής φαρμακευτικής αγωγής που περιέχει τερβουταλίνη είναι σημαντική και σχετίζεται με την επιδείνωση του ελέγχου του άσθματος και τον κίνδυνο απειλητικών για τη ζωή παροξύνσεων του άσθματος. Επιπλέον, η χορήγηση αποκλειστικά και μόνο ανακουφιστικής φαρμακευτικής αγωγής που περιέχει τερβουταλίνη στους ασθενείς που πάσχουν από άσθμα δεν επιτρέπει την αντιμετώπιση της υποκείμενης φλεγμονώδους πάθησης και εκθέτει τους ασθενείς σε υπερβολική χρήση τερβουταλίνης με τις δυσμενείς επιπτώσεις της. Θα πρέπει να δοθεί εκ νέου έμφαση στους κινδύνους από την υπερβολική χρήση τερβουταλίνης για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, συμπεριλαμβανομένης μιας σύστασης κατά της μονοθεραπείας τερβουταλίνης για το διαλείπον/ήπιο άσθμα.

Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν τερβουταλίνη στις δοσολογικές μορφές της κόνεως για εισπνοή και του διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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 τερβουταλίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τερβουταλίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η(οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τερβουταλίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή τελούν σε διαδικασία 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 (κόνις για εισπνοή και διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή)

- Παράγραφος 4.4

Στους ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται τακτική αντιφλεγμονώδης θεραπεία θα πρέπει να συνιστάται η συνέχιση της λήψης της αντιφλεγμονώδους φαρμακευτικής αγωγής ακόμη και όταν τα συμπτώματα μειώνονται και δεν απαιτείται το <ονομασία προϊόντος>.

Εάν ένα προηγούμενο αποτελεσματικό δοσολογικό σχήμα δεν παρέχει πλέον την ίδια συμπτωματική ανακούφιση, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητά ιατρική συμβουλή το συντομότερο δυνατόν, καθώς αυτό θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη επιδείνωσης του άσθματος και οι επαναλαμβανόμενες εισπνοές β2-αγωνιστών δεν πρέπει να καθυστερούν **δικαιολογείται** επανεξιολόγηση της θεραπείας για το άσθμα.

Η υπερβολική χρήση β-αγωνιστών βραχείας δράσης ενδέχεται να καλύπτει την εξέλιξη της υποκείμενης νόσου και να συμβάλλει στην επιδείνωση του ελέγχου του άσθματος, οδηγώντας σε αυξημένο κίνδυνο σοβαρών παροξύνσεων και θνησιμότητας λόγω του άσθματος.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν περισσότερο από δύο φορές την εβδομάδα πρόσθετη τερβουταλίνη, «όπως απαιτείται», θα πρέπει να επανεξιολογούνται για την κατάλληλη προσαρμογή της θεραπείας, καθώς οι εν λόγω ασθενείς διατρέχουν κίνδυνο από την υπερβολική χρήση της τερβουταλίνης.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Παράγραφος 3: Πώς να χρησιμοποιήσετε το <ονομασία προϊόντος>

Το <ονομασία προϊόντος> θα πρέπει να χρησιμοποιείται όπως απαιτείται και όχι σε τακτική βάση.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική περίθαλψη εάν τα συμπτώματα του άσθματός σας (βήχας, δύσπνοια, συριγμός ή σφίξιμο στον θώρακα) επιδεινώνονται ή εάν παρουσιάζετε δύσπνοια για να μιλήσετε, να φάτε ή να κοιμηθείτε.

Εάν χρειάζεστε υψηλότερες δόσεις του <ονομασία προϊόντος> από τις συνήθειες για την ανακούφιση των αναπνευστικών προβλημάτων σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Στη συνέχεια, μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον φαρμακευτική αγωγή για τον έλεγχο του άσθματος.

Εάν χρησιμοποιείτε το <ονομασία του προϊόντος> περισσότερο από δύο φορές την εβδομάδα για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του άσθματος, αυτό υποδεικνύει ανεπαρκώς ελεγχόμενο άσθμα και μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρών κρίσεων άσθματος (επιδείνωση του άσθματος), οι οποίες μπορεί να έχουν σοβαρές επιπλοκές και να είναι απειλητικές για τη ζωή ή ακόμη και θανατηφόρες. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν για την επανεξέταση της θεραπείας σας για το άσθμα.

Εάν χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο κατά της φλεγμονής των πνευμόνων σας καθημερινά, π.χ. «εισπνεόμενο κορτικοστεροειδές», είναι σημαντικό να συνεχίσετε να το χρησιμοποιείτε τακτικά, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28 Οκτωβρίου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	29 Δεκεμβρίου 2022