

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των
αδειών κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την τριμεταζιδίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η λεπτομερής ανάλυση των δεδομένων καταδεικνύει ότι κατά τη διάρκεια της υπό εξέταση χρονικής περιόδου, 25 νέα περιστατικά «ιλίγγου» ελήφθησαν από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας. Συνολικά 86 περιστατικά «ιλίγγου» αναφέρθηκαν αθροιστικά κατά την μετεγκριτική περίοδο, 16 εκ των οποίων θεωρήθηκαν σοβαρά. Ένας μεγάλος αριθμός συμβάντων με θετική παύση πρόκλησης και ορισμένα συμβάντα με θετική επαναπρόκληση, έχουν περιγραφεί αθροιστικά. Παρόλο που σε κάποια περιστατικά «ιλίγγου», οι παράγοντες πρόκλησης προσδιορίστηκαν, ο αιτιολογικός ρόλος της τριμεταζιδίνης σε 18 από τα 86 περιστατικά δεν μπορούσε να αποκλεισθεί.

Όπως αντικατοπτρίζεται στη βιβλιογραφία, ο «ιλίγγος», ιδιαίτερα σε ηλικιωμένα άτομα, μπορεί να είναι παράγοντας πρόβλεψης των πτώσεων, το οποίο θα μπορούσε να αποτελέσει το κύριο αίτιο αναπηρίας. Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, οι πληροφορίες για το προϊόν πρέπει να ενημερωθούν για να συμπεριλάβουν τον κίνδυνο για «ιλίγγος» με συχνότητα «μη γνωστές»

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για τους οποίους συνιστάται η τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την τριμεταζιδίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τριμεταζιδίνη παραμένει αμετάβλητη υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι άδειες κυκλοφορίας των προϊόντων, που εμπίπτουν στο πλαίσιο αυτής της ενιαίας αξιολόγησης της ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό κατά τον οποίο, επιπρόσθετα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τριμεταζιδίνη, εγκρίνονται στην ΕΕ ή πρόκειται να υποβληθούν σε διαδικασίες έγκρισης μελλοντικά στην ΕΕ, η CMDh συστήνει αυτές οι άδειες κυκλοφορίας να τροποποιούνται αναλόγως.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων
εγκεκριμένων με εθνική άδεια**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές παραγράφους των Πληροφοριών Προϊόντος (νέο κείμενο **υπογραμμισμένο και με έντονους χαρακτήρες, διαγραμμένο κείμενο διαγραφή**).

Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να προστεθούν στο Οργανικό Σύστημα/Κατηγορία «Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου», με συχνότητα «μη γνωστές»:

«Ίλιγγος»

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε μικρό αριθμό ασθενών αλλά η ακριβής συχνότητα είναι άγνωστη:

«αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)»

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της σύστασης

Υιοθέτηση (ή αποδοχή) της γνωμοδότησης της CMDh:	Μάρτιος 2017 Συνάντηση της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνωμοδότησης στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές	6 Μαΐου 2017
Εφαρμογή της γνωμοδότησης από τα Κράτη Μέλη (κατάθεση της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	5 Ιουλίου 2017