

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 το βαλπροϊκό οξύ, το βαλπροϊκό νάτριο, το valproate rinoxil, το βαλπροϊκό ημινάτριο, το βαλπρομίδιο, το βαλπροϊκό βισμούθιο, το βαλπροϊκό ασβέστιο και το βαλπροϊκό μαγνήσιο, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση αναγνωρισμένες μελέτες, αυθόρμητα περιστατικά, περιστατικά που προήλθαν από τη βιβλιογραφία και κλινικές μελέτες, έχουν υπάρξει αναφορές περιστατικών ασθενών με διπλωπία μετά από θεραπεία με βαλπροϊκό. Για το λόγο αυτό, ο ΚΑΚ πρότεινε την τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος προσθέτοντας αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια (ΑΕ) και η PRAC εγκρίνει αυτή την πρόταση. Η PRAC θεωρεί ότι η ADR «διπλωπία» θα πρέπει να αναφέρεται στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ με συχνότητα «σπάνια» με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα από τη μελέτη που αναφέρεται στις Πληροφορίες του Προϊόντος στις Ηνωμένες Πολιτείες (USPI) και τις 9 σχετικές μελέτες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το βαλπροϊκό οξύ, το βαλπροϊκό νάτριο, το valproate rinoxil, το βαλπροϊκό ημινάτριο, το βαλπρομίδιο, το βαλπροϊκό βισμούθιο, το βαλπροϊκό ασβέστιο και το βαλπροϊκό μαγνήσιο, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ων) που περιέχει (-ουν) βαλπροϊκό οξύ, βαλπροϊκό νάτριο, valproate rinoxil, βαλπροϊκό ημινάτριο, βαλπρομίδιο, βαλπροϊκό βισμούθιο, βαλπροϊκό ασβέστιο ή βαλπροϊκό μαγνήσιο 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. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ, βαλπροϊκό νάτριο, valproate rinoxil, βαλπροϊκό ημινάτριο, βαλπρομίδιο, βαλπροϊκό βισμούθιο, βαλπροϊκό ασβέστιο ή βαλπροϊκό μαγνήσιο και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και ο αιτών/οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν υπόψη το παρόν συμπέρασμα της CMDh.

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 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία οργανικού συστήματος «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα «σπάνια»:

Διπλωπία

Φύλλο οδηγιών χρήσης

- Παράγραφος 4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Θα πρέπει να προστεθεί η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια με συχνότητα «σπάνια»:

Διπλωπία

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Σεπτέμβριο του 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	03 Νοεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	02 Ιανουαρίου 2019