

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 βινκριστίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την αλληλεπίδραση μεταξύ φαρμάκων με βάση ένα σήμα, τη συνολική επανεξέταση, συμπεριλαμβανομένης της βιβλιογραφίας και των αυθόρμητων αναφορών που καταδεικνύουν στενή χρονική συσχέτιση, τη θετική απόκριση στη διακοπή χορήγησης του φαρμάκου και ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι υπάρχει τουλάχιστον λογική πιθανότητα να υφίσταται αιτιώδης σχέση αλληλεπίδρασης μεταξύ βινκριστίνης και αντιμυκητιασικών της ομάδας των αζολών. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν βινκριστίνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

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

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

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Αλληλεπίδραση με τα αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών

Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιμυκητιασικών της ομάδας των αζολών με βινκριστίνη έχει συσχετιστεί με νευροτοξικότητα και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως επιληπτικές κρίσεις, περιφερική νευροπάθεια, σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (ΣΙΑΔΗ) και παραλυτικό ειλεό. Τα αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών χορηγούνται αποκλειστικά σε ασθενείς που λαμβάνουν βινκριστίνη και δεν διαθέτουν εναλλακτικές αντιμυκητιασικές θεραπευτικές επιλογές (βλ. παράγραφο 4.5).

- Παράγραφος 4.5

Η(Οι) αλληλεπίδραση(-άσεις) θα πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν)/να προστεθεί(-ούν) ως εξής:

Προστίθεται στον κατάλογο των αναστολέων των ισοενζύμων του κυτοχρώματος P450 (CYP3A4) και της P-γλυκοπρωτεΐνης:

κετοконаζόλη

Η ταυτόχρονη χορήγηση αντιμυκητιασικών της ομάδας των αζολών (π.χ. ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποζακοναζόλη, ισαβουκοναζόλη και φλουκοναζόλη) με βινκριστίνη μπορεί να αυξήσει τις συγκεντρώσεις της βινκριστίνης στο πλάσμα, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε πρόωγη εμφάνιση και/ή αυξημένη σοβαρότητα της νευροτοξικότητας και σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4). Συνεπώς, τα αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν βινκριστίνη και πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν δεν υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές αντιμυκητιασικές θεραπευτικές επιλογές ή όταν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων του συνδυασμού. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά την ταυτόχρονη χρήση.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Άλλα φάρμακα και θειική βινκριστίνη

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η χρήση των ακόλουθων φαρμάκων ενδέχεται να επιδεινώσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της βινκριτίνης:

- **αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζολών (ομάδα φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, π.χ. ιτρακοναζόλη, ποζακοναζόλη, φλουκοναζόλη, ισαβουκοναζόλη ή βορικοναζόλη)**
- **κετοконаζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing, μια ασθένεια που χαρακτηρίζεται από υπερβολική παραγωγή της ορμόνης κορτιζόλης)**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Απρίλιο του 2024
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	9 Ιουνίου 2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Αυγούστου 2024