

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 βινoreλβίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Εν όψει των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τους κινδύνους εμφάνισης πνευμονικής εμβολής, συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας και υπερμελάγχρωσης του δέρματος (οφιοειδής υπερφλέβια υπερμελάγχρωση) από τις κλινικές δοκιμές, τη βιβλιογραφία, καθώς και από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις στενής χρονικής σχέσης, θετικής εκ νέου πρόκλησης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της βινoreλβίνης και της πνευμονικής εμβολής, του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας και της υπερμελάγχρωσης του δέρματος (οφιοειδής υπερφλέβια υπερμελάγχρωση) αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν βινoreλβίνη 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 βινoreλβίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βινoreλβίνη 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. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βινoreλβίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες 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 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 διαγράφη)

Και για τις δύο μορφές βινορελβίνης [ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης, από του στόματος χορήγησης]:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Ενότητα 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου με μη γνωστή συχνότητα:

Πνευμονική εμβολή

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Ενότητα 4:

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν όσο λαμβάνετε (ονομασία προϊόντος) εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα

.....

πόνο στο στήθος, δύσπνοια και λιποθυμία, που μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα θρόμβου σε αιμοφόρο αγγείο στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή)

Και για τις δύο μορφές βινορελβίνης [ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης, από του στόματος χορήγησης]:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Ενότητα 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές του νευρικού συστήματος με μη γνωστή συχνότητα:

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Ενότητα 4:

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, εάν όσο λαμβάνετε (ονομασία προϊόντος), εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα

....

πονοκεφάλους, μεταβολή της ψυχικής κατάστασης που μπορεί να οδηγήσει σε σύγχυση και κόμα, σπασμούς, θολή όραση και υψηλή αρτηριακή πίεση, που μπορεί να είναι σημάδι μιας νευρολογικής διαταραχής όπως το σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας

Μορφή βινορελβίνης ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης:

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Ενότητα 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα (SOC) Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού με μη γνωστή συχνότητα:

Υπερμελάγχρωση του δέρματος (οφιοειδής υπερφλέβια υπερμελάγχρωση)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Ενότητα 4:

Μη γνωστές:

Εμφάνιση σκουρότερου τόνου δέρματος κατά μήκος των φλεβών

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh, Δεκέμβριος 15
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	29 Ιανουαρίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30 Μαρτίου 2023