

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

Επιστημονικά πορίσματα

Βασικές πληροφορίες

Το διαδερμικό έμπλαστρο Durogesic περιέχει φαιντανύλη, η οποία είναι ένα ισχυρό, συνθετικό οπιοειδές αναλγητικό που ανήκει στα παράγωγα της πιπεριδίνης. Η αναλγητική δράση της φαιντανύλης θεωρείται ότι επιτυγχάνεται κυρίως μέσω των μ-υποδοχέων των οπιοειδών.

Τα διαδερμικά έμπλαστρα αναπτύχθηκαν ως μη διηθητική παρεντερική θεραπευτική επιλογή για την αποφυγή του μηχανισμού πρώτης διόδου και για την επίτευξη διαρκούς απελευθέρωσης και επιπέδων στο πλάσμα. Η φαιντανύλη έχει μεγάλη λιποδιαλυτότητα και ισχύ, καθιστώντας την κατάλληλη για διαδερμική χορήγηση. Τα έμπλαστρα διατίθενται σε πέντε διαφορετικές περιεκτικότητες: 12, 25, 50, 75 και 100 μg/h. Η μικρότερη περιεκτικότητα στην οποία διατίθεται το έμπλαστρο είναι τα 12,5 μg/h, η οποία αναφέρεται ως 12 μg/h για να διακρίνεται από τη δοσολογία των 125 μg/h που μπορεί να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας πολλαπλά έμπλαστρα.

Η φαιντανύλη κυκλοφορεί στην αγορά ως ενδοφλέβιο αναισθητικό από τη δεκαετία του 1960. Τα διαδερμικά έμπλαστρα Durogesic (φαιντανύλη) έχουν εγκριθεί σε εθνικό επίπεδο στις ακόλουθες 24 χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ): Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Δανία, Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κροατία, Κύπρο, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία.

Λόγω των αποκλινουσών εθνικών αποφάσεων που έλαβαν τα κράτη μέλη σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Durogesic και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κοινοποίησε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων επίσημη παραπομπή, σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, με σκοπό να διευθετήσει τις αποκλίσεις μεταξύ των εγκεκριμένων περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) για το προαναφερθέν προϊόν και, κατ' επέκταση, να εναρμονίσει τις ΠΧΠ σε ολόκληρη την ΕΕ.

Το πεδίο εφαρμογής αυτής της διαδικασίας περιορίζεται στα διαδερμικά έμπλαστρα Durogesic.

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης από την CHMP

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ)

Παράγραφος 4.1 – Θεραπευτικές ενδείξεις

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία του EMA σχετικά με την κλινική ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για την αντιμετώπιση του πόνου (EMA/CHMP/970057/2011, Corr. 11) και την κατευθυντήρια οδηγία του ΠΟΥ σχετικά με την ανακούφιση του καρκινικού πόνου, ο πόνος μπορεί να ταξινομηθεί ως ήπιος, μέτριος και σοβαρός. Επειδή ο όρος «ανθεκτικός πόνος» δεν ορίζεται κατάλληλα, έχει αντικατασταθεί από τη λέξη «σοβαρός» που αποδίδει τον όρο «ανθεκτικός».

Η αποτελεσματικότητα του Durogesic έχει αποδειχθεί σε έξι μελέτες σε ενήλικες με μη κακοήγη πόνο, από τις οποίες οι πέντε μελέτες ήταν ανοιχτές και οι τρεις δεν είχαν συγκριτικό σκέλος. Οι ασθενείς (N=1667) που συμμετείχαν είχαν χρόνια χαμηλή οσφυαλγία, οστεοαρθρίτιδα ή ρευματοειδή αρθρίτιδα, ή πόνο μη καθορισμένης προέλευσης. Η διάρκεια των μελετών κυμαινόταν μεταξύ 28 ημερών και 13 μηνών.

Η χρήση των εμπλάστρων φαιντανύλης είναι καλά τεκμηριωμένη όπως αντικατοπτρίζεται από τη μεγάλη βάση δεδομένων, τόσο σε καταστάσεις κακοήγη όσο και σοβαρού μη κακοήγη πόνου (π.χ. σε

καταστάσεις όπως σοβαρό έγκαιμα ή μετατραυματική κάκωση). Ως εκ τούτου, η πρόταση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) να δοθεί μια κοινή διατύπωση ευρείας ένδειξης, χωρίς σαφή διαχωρισμό μεταξύ του καρκινικού και του μη καρκινικού πόνου, εγκρίθηκε από την CHMP. Η προβλεπόμενη διάρκεια της θεραπείας περιορίζεται στη συνεχή και μακροχρόνια θεραπεία του σοβαρού χρόνιου πόνου με οπιοειδή.

Παιδιατρική ένδειξη

Όπως αναφέρθηκε στη Δημόσια Έκθεση Αξιολόγησης του Οκτωβρίου 2007 αναφορικά με τα παιδιατρικά δεδομένα, η μακροχρόνια διαχείριση του σοβαρού χρόνιου πόνου σε παιδιά από την ηλικία των 2 ετών, τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με οπιοειδή, υποδεικνύεται στην παράγραφο 4.1 της προτεινόμενης εναρμονισμένης ΠΧΠ και επίσης αναγράφεται στην πλειονότητα των ΠΧΠ. Η προτεινόμενη διατύπωση αναπτύχθηκε προκειμένου να ευθυγραμμιστούν οι πληθυσμοί που αξιολογούνται στις κλινικές μελέτες και να διατηρηθεί η ευθυγράμμιση μεταξύ των ενδείξεων για τους ενήλικες και τους παιδιατρικούς ασθενείς.

Παράγραφος 4.2 – Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για λόγους ασφαλείας, η προσθήκη της φράσης ότι πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση συμπεριλήφθηκε σε αυτήν την υποπαράγραφο. Οι πληροφορίες που περιέχονται στην παράγραφο 4.2 παρουσιάζονται εν μέρει σε έως τρεις πίνακες και χρησιμοποιούνται για τη μετατροπή μόνο από άλλα οπιοειδή στο Durogesic και όχι το αντίθετο:

Πίνακας 1 - Μετατροπή ισοαναλγητικής ισχύος: Λόγω των διαφορών ως προς τη σχετική ισχύ των διαφόρων οπιοειδών αναλγητικών, είναι απαραίτητες οι οδηγίες σχετικά με τις ισοαναλγητικές δόσεις των διαφόρων φαρμακευτικών αγωγών. Ο Πίνακας 1 που προτάθηκε αρχικά απλοποιήθηκε μετά από αίτημα της CHMP, όπου περιέχονται ήδη οι συντελεστές μετατροπής από το φάρμακο στην από του στόματος μορφή, με σκοπό τη μείωση του κινδύνου σφαλμάτων κατά τη μετατροπή από άλλα οπιοειδή σε από του στόματος μορφή, λόγω λιγότερων υπολογισμών.

Πίνακας 2: Καταρτίστηκε για ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται εναλλαγή ή μετατροπή σε άλλο σχήμα οπιοειδών (ο λόγος μετατροπής της από του στόματος μορφίνης σε διαδερμική φαιτανύλη ισούται περίπου με 150:1).

Πίνακας 3: Ένας εναλλακτικός πίνακας μετατροπής από του στόματος μορφίνης σε διαδερμικό θεραπευτικό σύστημα (ΔΘΣ) φαιτανύλης, με βάση τα δεδομένα μιας κλινικής μελέτης ΔΘΣ φαιτανύλης σε ασθενείς με ανοχή σε σταθερά σχήματα μορφίνης βραδείας αποδέσμευσης (ΒΑ), προτάθηκε το 1996 από τους Donner et al. (1996)¹.

Ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενως οπιοειδή

Παρόλο που η κλινική εμπειρία με το Durogesic είναι περιορισμένη σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενως οπιοειδή και γενικά δεν συνιστάται η διαδερμική οδός χορήγησης σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγούμενως οπιοειδή, ο ΚΑΚ αναγνωρίζει ότι σε εξαιρετικές κλινικές περιστάσεις, μπορεί να εξεταστεί η χρήση του εμπλάστρου φαιτανύλης 12 μg/h, όταν η έναρξη χορήγησης από του στόματος οπιοειδών δεν θεωρείται κατάλληλη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, έχει προστεθεί ως προειδοποίηση η πιθανότητα απειλητικού για τη ζωή υποαερισμού.

Ειδικοί πληθυσμοί

¹ Donner B, Zenz M, Tryba M, Strumpf M. (1996). Direct conversion from oral morphine to transdermal fentanyl: a multicenter study in patients with cancer pain. Pain. 1996; 64(3): 527-534.

Οι ηλικιωμένοι και οι ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να μειώνεται η δόση εάν είναι απαραίτητο. Σε ηλικιωμένους που δεν έχουν λάβει προηγουμένως οποιοειδή ή σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, ενδέχεται να υπάρξουν ορισμένες περιπτώσεις κατά τις οποίες η έναρξη θεραπείας με οποιοειδή χορηγούμενα με διαδερμικό σκεύασμα κρίνεται απαραίτητη και κατάλληλη (π.χ. εάν υπάρχει δυσκολία στην κατάποση). Σε αυτές τις περιπτώσεις, τα οφέλη τέτοιας θεραπείας θα πρέπει να υπερτερούν των κινδύνων (καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος και του αναπνευστικού).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα παιδιά ηλικίας 16 ετών και άνω ακολουθούν τη δοσολογία των ενηλίκων και για τα παιδιά ηλικίας 2-16 ετών παρέχεται ένας πίνακας με τις συνιστώμενες δοσολογίες του Durogesic για παιδιατρικούς ασθενείς με βάση την ημερήσια από του στόματος δόση μορφίνης.

■ Τίτλοποίηση δόσης και θεραπεία συντήρησης

Επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά (ΦΚ) δεδομένα για την υποστήριξη της ασφάλειας από την αντικατάσταση των εμπλάστρων σε διαστήματα 48 ωρών, ο ΚΑΚ δεν συνιστά διαστήματα δοσολογίας μικρότερα των 72 ωρών. Η αντικατάσταση του εμπλάστρου προτού παρέλθουν 72 ώρες ενδέχεται να προκαλέσει αυξημένες συγκεντρώσεις φαιντανύλης στον ορό, αυξάνοντας τον κίνδυνο ανεπιθύμητων συμβάντων. Ο ΚΑΚ έχει αποφασηθεί ότι μόνο κατά την πρώτη εφαρμογή μπορεί το έμπλαστρο να αντικατασταθεί μετά από 48 ώρες, όταν η αναλγησία είναι ανεπαρκής. Επιπλέον, η πρόωμη αντικατάσταση του εμπλάστρου συστήνεται μόνο στη σπάνια περίπτωση που υπάρχει πρόβλημα με την επικόλλησή του. Στην περίπτωση αυτή, συνιστάται η στενή παρακολούθηση του ασθενή για αυξημένες συγκεντρώσεις στον ορό.

Παράγραφος 4.3 – Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις που σχετίζονται με σοβαρή καταστολή του αναπνευστικού, η υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα και η χρήση σε οξύ ή μετεγχειρητικό πόνο έχουν συμπεριληφθεί στην εναρμονισμένη ΠΧΠ.

Παράγραφος 4.4 – Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αναθεωρήθηκαν οι παράγραφοι· διαγράφηκαν η χρήση σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγουμένως οποιοειδή και δεν εμφανίζουν ανοχή στα οποιοειδή, η χρήση κατά τη διάρκεια πυρετού ή έκθεσης σε εξωτερική εστία θερμότητας, καθώς και οι προειδοποιητικές δηλώσεις σχετικά με την εναλλαξιμότητα, επειδή απαιτείται η τήρηση των τοπικών οδηγιών αναφορικά με τη διανομή των εμπλάστρων φαιντανύλης, οι οποίες μπορεί να ποικίλουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο.

Λοιπές προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 4.4: χρόνια πνευμονοπάθεια, εξάρτηση από φάρμακα και πιθανότητα κατάχρησης, κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση, καρδιοπάθεια, υπόταση, ηπατική δυσλειτουργία, νεφρική δυσλειτουργία, καταστολή του αναπνευστικού, σύνδρομο σεροτονίνης, τυχαία έκθεση μέσω μεταφοράς εμπλάστρου, χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς, γαστρεντερική οδός, παιδιατρικός πληθυσμός, γαλουχία και ασθενείς με μυασθένεια gravis. Για τους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία συμπεριλήφθηκε η προειδοποίηση ότι επιβάλλεται προσεκτική παρακολούθηση για σημεία τοξικότητας από τη φαιντανύλη (και μείωση της δόσης εάν είναι απαραίτητο), επειδή η φαρμακοκινητική της φαιντανύλης δεν έχει αξιολογηθεί στον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών.

Όσον αφορά τις αλληλεπιδράσεις με τους αναστολείς CYP3A4, παρόλο που δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση του Durogesic, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα οφέλη υπερτερούν του αυξημένου

κινδύνου ανεπιθύμητων συμβάντων, η πλύση για περίοδο δύο ημερών πριν από την τοποθέτηση του πρώτου εμφλάστρου Durogesic θεωρήθηκε επαρκής στις περισσότερες περιπτώσεις. Ωστόσο, προστέθηκε η προειδοποίηση ότι απαιτείται περισσότερος χρόνος για τους αναστολείς CYP3A4 με μεγάλο χρόνο ημίσειας ζωής (όπως η αμιωδαρόνη) ή τους αναστολείς CYP3A4 με χρονοεξαρτώμενη ή βασισμένη στον μηχανισμό αναστολή (όπως η ερυθρομυκίνη, η νικαρδιπίνη, η ιδεαλισίμπη, η ριτοναβίρη) και ότι οι πληροφορίες του προϊόντος για τον αναστολέα CYP3A4 πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον χρόνο ημίσειας ζωής και τη διάρκεια της ανασταλτικής δράσης προτού τοποθετηθεί το πρώτο εμφλάστρο Durogesic.

Παράγραφος 4.5 – Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι προτεινόμενες αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακοδυναμική εγκρίθηκαν στο πλαίσιο του επιμερισμού της εργασίας για τις Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) το 2010 και το 2015. Αυτές είναι: αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακοδυναμική με φαρμακευτικά προϊόντα που δρουν κεντρικά και με αλκοόλ, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, σεροτονινεργικά φάρμακα και ταυτόχρονη χρήση μικτών αγωνιστών/ανταγωνιστών των οπιοειδών, καθώς και αλληλεπιδράσεις που σχετίζονται με τη φαρμακοκινητική με αναστολείς CYP3A4 και επαγωγείς CYP3A4.

Παράγραφος 4.6 – Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Επειδή η φαιτανύλη διαπερνά τον πλακούντα κατά την κύηση και ο πιθανός κίνδυνος για τους ανθρώπους είναι άγνωστος, συμπεριλήφθηκε η προειδοποιητική δήλωση ότι το Durogesic δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός αν είναι προφανές ότι αυτό είναι αναγκαίο. Η διατύπωση που προτάθηκε για τη γαλουχία/θηλασμό και συμφωνήθηκε για τα διαδερμικά εμφλάστρα που περιέχουν φαιτανύλη, κατά τη διάρκεια των δύο προηγούμενων διαδικασιών επιμερισμού της εργασίας για τις ΕΠΠΑ, εγκρίθηκε από την CHMP. Η διατύπωση της υποπαραγράφου «Γονιμότητα» τροποποιήθηκε προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέπεια σε όλα τα διαφορετικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιτανύλη.

Παράγραφος 4.7 – Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η διατύπωση αυτής της παραγράφου τροποποιήθηκε σύμφωνα με τον επιμερισμό της εργασίας για τις ΕΠΠΑ (2010) και αναγράφηκε ότι το Durogesic ενδέχεται να εξασθενήσει τη διανοητική και/ή τη σωματική ικανότητα που απαιτείται για την εκτέλεση δυνητικά επικίνδυνων εργασιών, όπως η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανών.

Παράγραφος 4.8 – Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο ΚΑΚ συνόψισε τις πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε αυτήν την παράγραφο με βάση τα συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας που προέκυψαν από 11 κλινικές δοκιμές, στις οποίες συμμετείχαν συνολικά 1854 ενήλικες και παιδιατρικοί ασθενείς. Η προτεινόμενη απαρίθμηση των πιο συχνά αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών από τα συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας θεωρήθηκε αποδεκτή, με μικρή τροποποίηση για τη βελτίωση της αναγνωσιμότητας.

Ο πίνακας με τις ανεπιθύμητες ενέργειες από τα δεδομένα που προέκυψαν από τις κλινικές δοκιμές καθώς και μετά την κυκλοφορία στην αγορά για τους ενήλικες και τους παιδιατρικούς ασθενείς μαζί, προτάθηκε σύμφωνα με τον τρέχοντα πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών στο βασικό προφίλ ασφάλειας (CSP). Δεδομένου ότι δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές ως προς την εικόνα ασφάλειας μεταξύ των ενήλικων και των παιδιατρικών ασθενών, η απόφαση του ΚΑΚ να μη συμπεριλάβει ξεχωριστό πίνακα

θεωρήθηκε αποδεκτή. Οι κύριες διαφορές μεταξύ των ΠΧΠ αναφορικά με τις καθορισμένες συχνότητες εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών συζητήθηκαν και επιλύθηκαν.

Η διατύπωση που αφορά την ανοχή και την εξάρτηση, τα συμπτώματα στέρησης των οπιοειδών, καθώς και το νεογνικό σύνδρομο στέρησης ακολουθεί ακριβώς τη διατύπωση που περιλαμβάνεται στο CSP και θεωρείται αποδεκτή. Επειδή η διατύπωση σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο του συνδρόμου σεροτονίνης συμπεριλήφθηκε στις παραγράφους 4.4 και 4.5 του εναρμονισμένου ΠΧΠ, επικαιροποιήθηκε και η παράγραφος 4.8 του εναρμονισμένου ΠΧΠ με τη δήλωση ότι έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου σεροτονίνης, όταν προϊόντα που περιέχουν φαιντανύλη χορηγούνται ταυτόχρονα με άκρως σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Παράγραφος 4.9 – Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία ενός οπιοειδούς, όπως η φαιντανύλη, μπορεί να οδηγήσει σε εμμένουσα υπόταση λόγω περιφερικής αγγειοδιαστολής. Η αγγειοδιαστολή αναστρέφεται αποτελεσματικά από τη ναλοξόνη. Εάν η υπόταση εμμένει μετά τη χορήγηση της ναλοξόνης, συνιστάται να εξεταστεί η εφαρμογή της τυπικής ιατρικής φροντίδας για την υποογκαιμία, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης υγρών.

Παράγραφος 5.1 – Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Τα αποτελέσματα όλων των μελετών φαρμακοδυναμικής ή αποτελεσματικότητας που διενεργήθηκαν στους παιδιατρικούς ασθενείς, συμπεριλήφθηκαν στη συγκεκριμένη παράγραφο και ο αριθμός των παιδιατρικών ασθενών προσαρμόστηκε με τις άλλες παραγράφους του εναρμονισμένου ΠΧΠ. Οι πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες για την ένδειξη μετεγχειρητικού πόνου σε ασθενείς που δεν έχουν λάβει προηγουμένως οπιοειδή δεν διατηρήθηκαν, επειδή δεν είναι στις ενδείξεις του Durogesic.

Παράγραφος 5.2 - Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα κείμενα των υποπαραγράφων για την απορρόφηση, την κατανομή, τον βιομετασχηματισμό και την αποβολή θεωρήθηκαν αποδεκτά. Η νέα υποκεφαλίδα σχετικά με τη γραμμικότητα/μη γραμμικότητα τεκμηριώνεται από επαρκή δεδομένα και θεωρήθηκε επίσης αποδεκτή. Όσον αφορά τους «Ειδικούς πληθυσμούς», το κείμενο βασίστηκε σε τεκμηριωμένα δεδομένα και θεωρήθηκε αποδεκτό με ορισμένες τροποποιήσεις.

Παράγραφος 5.3 – Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η διατύπωση της συγκεκριμένης υποπαραγράφου τροποποιήθηκε σύμφωνα με τις διαθέσιμες πληροφορίες προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέπεια σε όλα τα διαφορετικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν φαιντανύλη.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Το φύλλο οδηγιών χρήσης εναρμονίστηκε λαμβάνοντας υπόψη όλες τις αναθεωρήσεις που σχετίζονται με αυτό.

Λόγοι για τη διατύπωση γνώμης από την CHMP

Εκτιμώντας ότι

- Η επιτροπή εξέτασε την παραπομπή σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν διαδερμικών εμφλάστρων Durogesic·
- Η επιτροπή εξέτασε τις αποκλίσεις που προσδιορίστηκαν στην κοινοποίηση για το Durogesic και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τις υπόλοιπες παραγράφους της ΠΧΠ, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

- Η επιτροπή επανεξέτασε το σύνολο των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τον ΚΑΚ προς υποστήριξη της προτεινόμενης εναρμόνισης των πληροφοριών του προϊόντος.
- Η επιτροπή αποδέχτηκε την εναρμονισμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης για το Durogesic και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του.

Η CHMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας, για τους οποίους η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα III για το Durogesic και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του.

Ως εκ τούτου, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Durogesic και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση της συμπερίληψης των συμφωνημένων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.