

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων αδειών κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με τις PSURs για την κλαδριβίνη (εκτός από τα προϊόντα με ένδειξη πολλαπλής σκλήρυνσης), τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την απέκκριση της κλαδριβίνης στο ανθρώπινο μητρικό γάλα από τη βιβλιογραφία, η PRAC θεωρεί ότι η απέκκριση της κλαδριβίνης στο ανθρώπινο γάλα αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν κλαδριβίνη (εκτός από τα προϊόντα με ένδειξη πολλαπλής σκλήρυνσης) πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα.

Η CHMP, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων αδειών κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κλαδριβίνη (εκτός από τα προϊόντα με ένδειξη πολλαπλής σκλήρυνσης) η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κλαδριβίνη (εκτός από τα προϊόντα με ένδειξη πολλαπλής σκλήρυνσης), παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος. Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων αδειών κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες των εθνικά εγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

- Παράγραφος 4.6

Οι συστάσεις για τη χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Θηλασμός

~~Δεν είναι γνωστό εάν η κλαδριβίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.~~ **Περιορισμένα δεδομένα από αναφορές περιπτώσεων έχουν δείξει ότι η κλαδριβίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η ποσότητα δεν έχει τεκμηριωθεί ακόμα επαρκώς.** Λόγω της πιθανότητας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών σε βρέφη που θηλάζουν, η γαλουχία αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλαδριβίνη και για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση κλαδριβίνης.