

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 την καντεσαρτάνη, καντεσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Έχουν αναφερθεί δεκατέσσερις περιπτώσεις διάρροιας με θετική διακοπή πρόκλησης και τέσσερις περιπτώσεις με θετική επαναπρόκληση. Υπήρξαν επίσης τέσσερις περιπτώσεις με εύλογη χρονική συσχέτιση μεταξύ της καντεσαρτάνης και διάρροιας. Το συμβάν ανέκυψε σε δύο περιπτώσεις ταυτόχρονα με αγγειοοίδημα, το οποίο μπορεί να υποδηλώνει αγγειοοίδημα στο έντερο. Επιπλέον, διάρροια επισημαίνεται για τους άλλους Ανταγωνιστές των Υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης II (ARBs) στην κατηγορία. Ο αριθμός των περιπτώσεων στη EudraVigilance για την καντεσαρτάνη (n=175) είναι περίπου στο ίδιο εύρος όπως και για τους άλλους Ανταγωνιστές των Υποδοχέων της Αγγειοτενσίνης II στην κατηγορία. Ως εκ τούτου, η PRAC θεωρεί απαραίτητη την προσθήκη της ανεπιθύμητης ενέργειας «διάρροια» στην παράγραφο 4.8 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) υπό την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος Διαταραχές του γαστρεντερικού με συχνότητα μη γνωστή. Το φύλλο οδηγιών χρήσης (PL) πρέπει να επικαιροποιηθεί 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 την καντεσαρτάνη, καντεσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) καντεσαρτάνη, καντεσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη 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 καντεσαρτάνη, καντεσαρτάνη / υδροχλωροθειαζίδη 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)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφο 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί υπό την Κατηγορία Οργανικού Συστήματος Διαταραχές του γαστρεντερικού με συχνότητα μη γνωστή: **Διάρροια**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες υπό την επικεφαλίδα «Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)»: **Διάρροια**

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	9 Μαρτίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Μαΐου 2018