

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 γκαλανταμίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Από τη θεώρηση των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την παράταση του διαστήματος QTc / κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes) από αυθόρμητες αναφορές περιστατικών, όπου η σχέση μεταξύ της γκαλανταμίνης και του συμβάματος αξιολογήθηκε ως πιθανή σε μία περίπτωση και δυνητική σε επτά περιπτώσεις, δύο αναφορών περιστατικών από τη βιβλιογραφία, τη γνώση από την υπερδοσολογία με γκαλανταμίνη και τον χολινεργικό μηχανισμό (που αυξάνει την τάση για βραδυκαρδία), η PRAC θεωρεί ότι απαιτείται επικαιροποίηση της υπάρχουσας προειδοποιητικής αναφοράς σχετικά με τις καρδιακές διαταραχές (ΠΧΠ Παράγραφος 4.4 και αντίστοιχα μέρη του ΦΟΧ) προκειμένου να προστεθεί κείμενο σχετικά με την παράταση του διαστήματος QTc / κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (Torsade de pointes). Συνεπώς η PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος όλων των προϊόντων που περιέχουν γκαλανταμίνη θα 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 γκαλανταμίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ων) που περιέχει (-ουν) γκαλανταμίνη 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. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γκαλανταμίνη 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 διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Καρδιακές διαταραχές

Λόγω της φαρμακολογικής τους δράσης, τα χολινεργικά μπορεί να έχουν παρασυμπαθητικοτονικές δράσεις στην καρδιακή συχνότητα, συμπεριλαμβανομένης βραδυκαρδίας και όλων των τύπων κολποκοιλιακού αποκλεισμού (βλέπε παράγραφο 4.8). Η πιθανότητα αυτής της δράσης μπορεί να είναι ιδιαίτερα σημαντική για ασθενείς με σύνδρομο νοσούντος φλεβόκομβου ή άλλες υπερκοιλιακές διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας ή σε αυτούς που κάνουν ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που μειώνουν σημαντικά την καρδιακή συχνότητα, όπως διγοξίνη και β- αναστολείς ή σε ασθενείς με μη αποκατεστημένη διαταραχή ηλεκτρολυτών (π.χ. υπερκαλιαιμία, υποκαλιαιμία).

Για το λόγο αυτό χρειάζεται προσοχή κατά τη χορήγηση γκαλανταμίνης σε ασθενείς με καρδιαγγειακές νόσους, π.χ. κατά την περίοδο αμέσως μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου, σε νεοεμφανιζόμενη κολπική μαρμαρυγή, σε δεύτερου ή μεγαλύτερου βαθμού καρδιακό αποκλεισμό, σε ασταθή στηθάγχη ή σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ιδιαίτερα NYHA κατηγορίας III- IV.

Έχουν υπάρξει αναφορές για παράταση του διαστήματος QTc σε ασθενείς που χρησιμοποιούν θεραπευτικές δόσεις γκαλανταμίνης, καθώς και κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου ((Torsade de pointes) σχετιζόμενες με υπερδοσολογία (βλέπε παράγραφο 4.9). Ως εκ τούτου, η γκαλανταμίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράταση του διαστήματος QTc, σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με φάρμακα τα οποία επηρεάζουν το διάστημα QTc, ή σε ασθενείς με συγγενική προϋπάρχουσα καρδιακή νόσο ή διαταραχές ηλεκτρολυτών.

Σε μια συγκεντρωτική ανάλυση όλων των ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο μελετών σε ασθενείς με άνοια τύπου Alzheimer που ακολούθησαν αγωγή με γκαλανταμίνη παρατηρήθηκε μια αυξημένη συχνότητα εμφάνισης συγκεκριμένων καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.8).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το X

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν πάρετε το X, ο γιατρός σας πρέπει να γνωρίζει εάν έχετε ή είχατε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- μια καρδιακή πάθηση (όπως δυσφορία στο στήθος που προκαλείται συχνά από σωματική δραστηριότητα, καρδιακή προσβολή, καρδιακή ανεπάρκεια, αργό ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, **παρατεταμένο διάστημα QTc**)

Άλλα φάρμακα και X

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

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να κάνουν πιο πιθανή την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών σε άτομα που παίρνουν το X. Αυτά περιλαμβάνουν:

- **φάρμακα που επηρεάζουν το διάστημα QTc**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοέμβριος 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	27 Δεκεμβρίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	25 Φεβρουαρίου 2021