

## **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 τις Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ιβουπροφαίνη / λεβομενθόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα για τις αντιδράσεις φωτοευαισθησίας από τη βιβλιογραφία, από αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 2 περιπτώσεων με στενή χρονική σχέση, και από τα συμπεράσματα από την PSUSA-00010649-202002 (αναφορικά με την ιβουπροφαίνη, την ιβουπροφαίνη λυσίνη και τον συνδυασμό ιβουπροφαίνης καφεΐνης), η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιολογική σχέση μεταξύ ιβουπροφαίνης / λεβομενθόλης και αντιδράσεων φωτοευαισθησίας αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Ως εκ τούτου, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν ιβουπροφαίνη / λεβομενθόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η PRAC κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι για πληροφορίες προϊόντος για τα προϊόντα που περιέχουν ιβουπροφαίνη / λεβομενθόλη, στις οποίες η φωτοευαισθησία παρατίθεται ήδη ως ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου (ανεξάρτητα από την εγκεκριμένη συχνότητα), δεν θα πρέπει να υποβληθεί τροποποίηση για την αλλαγή αυτής της ήδη υπάρχουσας πληροφορίας. Ωστόσο, αν στις πληροφορίες προϊόντος χρησιμοποιούνται άλλοι όροι που συνδέονται με τις αντιδράσεις φωτοευαισθησίας, αυτοί θα πρέπει να αξιολογηθούν μεμονωμένα σύμφωνα με την ορολογία του λεξικού MedDRA.

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 ιβουπροφαίνη / λεβομενθόλη η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τη (τις) δραστική(-ές) ουσία(-ες) ιβουπροφαίνη / λεβομενθόλη είναι ευνοϊκή 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 ιβουπροφαίνη / λεβομενθόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**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 4.8: Ανεπιθύμητες ενέργειες*

*Κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

**αντιδράσεις φωτοευαισθησίας - συχνότητα μη γνωστή**

## **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

*Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*

**το δέρμα γίνεται ευαίσθητο στο φως - συχνότητα μη γνωστή**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της συμφωνίας

Έγκριση της συμφωνίας της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μαρτίου 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της συμφωνίας της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	09 Μαΐου 2021
Εφαρμογή της συμφωνίας από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	08 Ιουλίου 2021