

## **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 Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την μιζολαστίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Ο έμετος έχει αναφερθεί σε συνδυασμό με τη μιζολαστίνη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Συνολικά έχουν αναφερθεί 32 περιπτώσεις (7 σοβαρές και 25 μη-σοβαρές), ενώ στο μεσοδιάστημα έχουν αναφερθεί 10 περιπτώσεις (1 σοβαρή και 9 μη σοβαρές). Συνολικά έχουν αναφερθεί 8 περιπτώσεις με θετική παύση πρόκλησης και 2 περιπτώσεις με θετική παύση πρόκλησης και επαναπρόκληση.

Με βάση την αξιολόγηση των περιπτώσεων που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία, λαμβάνοντας υπόψη τον αριθμό των περιπτώσεων, χρονική συσχέτιση και παρουσία θετικής παύσης πρόκλησης και επαναπρόκλησης, η PRAC αποφάνθηκε ότι μπορεί να υπάρχει μία πιθανή αιτιότητα και για αυτό συνιστά την προσθήκη του «έμετου» με συχνότητα «μη γνωστές» στην παράγραφο 4.8 της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ).

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

### **Λόγοι για τους οποίους συνιστάται η τροποποίηση των όρων της Άδειας Κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μιζολαστίνη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν μιζολαστίνη παραμένει αμετάβλητη υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η θέση της CMDh είναι ότι οι άδεια (ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εξετάστηκαν στα πλαίσια της μονής αξιολόγησης της Έκθεσης Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας θα πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που επιπρόσθετα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μιζολαστίνη είναι εγκεκριμένα στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έγκρισης στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα σχετιζόμενα Κράτη Μέλη και οι αιτούντες/κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν υπόψη αυτή τη θέση 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 διαγράφιση)

### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.8

Η/Οι ακόλουθη/ακόλουθες ανεπιθύμητη ενέργεια (ανεπιθύμητες ενέργειες) θα πρέπει να προστεθούν στην Κατηγορία Οργανικού Συστήματος «Διαταραχές του γαστρεντερικού» με συχνότητα «Μη γνωστές»:

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Μη γνωστές: **έμετος**

### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

Παράγραφος 4: Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Μη γνωστές: **έμετος**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή αυτής της θέσης**

## Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή αυτής της θέσης

Υιοθέτηση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις εθνικές αρμόδιες αρχές:	08 Σεπτεμβρίου 2018
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (κατάθεση της τροποποίησης από τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας):	07 Νοεμβρίου 2018