

## **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 ναφαρελίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Δεδομένων των συνεχών περιπτώσεων συνδρόμου υπερδιέγερσης ωοθηκών μετά την κυκλοφορία στην αγορά και λαμβάνοντας υπ' όψιν τη σοβαρότητα των αναφερόμενων περιπτώσεων, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν ναφαρελίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να αντικατοπτρίζουν καλύτερα τον σημαντικό κίνδυνο του συνδρόμου υπερδιέγερσης των ωοθηκών που εντοπίστηκε.

Επικαιροποίηση της παραγράφου 4.4 της ΠΧΠ για την προσθήκη μιας προειδοποίησης σχετικά με το σύνδρομο υπερδιέγερσης ωοθηκών. Το Φυλλάδιο Οδηγιών Χρήσης επικαιροποιείται αντίστοιχα.

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 ναφαρελίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ναφαρελίνη 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 ναφαρελίνη 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 διαγράμμιση)

### Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί μια προειδοποίηση ως εξής:

Όπως συμβαίνει με άλλους αγωνιστές της GnRH, έχουν υπάρξει αναφορές συνδρόμου υπερδιέγερσης ωθηκών (ΣΥΩ), που σχετίζεται με τη χρήση της ναφαρελίνης σε συνδυασμό με γοναδοτροπίνη. Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία για ελεγχόμενη διέγερση των ωθηκών πριν από την γονιμοποίηση in vitro θα πρέπει να παρακολουθούνται με προσοχή. Εάν παρουσιαστούν σημεία ΣΥΩ, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται (βλ. παράγραφο 4.8).

### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2:

Η χρήση του <Όνομασία προϊόντος> σε συνδυασμό με τη γοναδοτροπίνη για τη θεραπεία της υπογονιμότητας μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει υπεραντίδραση των ωθηκών σας (σύνδρομο υπερδιέγερσης ωθηκών, ΣΥΩ). Μπορεί να παρατηρήσετε στομαχικό πόνο, πρήξιμο του στομαχιού σας και αίσθημα ναυτίας. Εάν συμβεί αυτό, ενημερώστε τον γιατρό σας. Βλ. επίσης παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Παράρτημα III**

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

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh 14 Οκτωβρίου 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28 Νοεμβρίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Ιανουαρίου 2022