

## **I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a nafarelinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A petefészek-hiperstimulációs szindróma forgalomba hozatalát követően azonosított további eseteire való tekintettel, valamint figyelembe véve a jelentett esetek súlyosságát, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a nafarelint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait módosítani kell annak érdekében, hogy jobban tükrözzék a petefészek-hiperstimulációs szindróma jelentős azonosított kockázatát.

Frissíteni kell az Alkalmazási előírás 4.4 pontját egy, a petefészek-hiperstimulációs szindrómára vonatkozó figyelmeztetés hozzáadásával. A Betegtájékoztató is ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A nafarelinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nafarelin hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, nafarelint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

### **A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

#### Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni:

**Más GnRH-agonistákhoz hasonlóan a naferelin és a gonadotropin együttes alkalmazásához kapcsolódóan is jelentettek petefészek-hiperstimulációs szindrómás eseteket (OHSS). Azokat a betegeket, akiket ellenőrzött petefészek-stimuláció miatt kezeltek az in vitro megtermékenyítést megelőzően, szorosan monitorozni kell. Ha az OHSS tüneteit és jeleit észlelik, a kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont).**

#### Betegtájékoztató

2. pont:

**A <készítmény neve> gonadotropinnal történő együttes alkalmazása a meddőség kezelésére túlzott reakciót eredményezhet a petefészkeiben (petefészek-hiperstimulációs szindróma, OHSS). Hasfájást, haspuffadást, émelygést, hányást tapasztalhat. Ha ez bekövetkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Lásd a 4. pontot: Lehetséges mellékhatások.**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. október 14., CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. november 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. január 27.