

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 ναπροξένη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση την ανασκόπηση των δεδομένων που παρουσιάζονται σε αυτήν την PSUSA, που καλύπτει την περίοδο από τον Αύγουστο του 2014 έως τον Αύγουστο του 2017, καθώς και τα συσσωρευτικά δεδομένα από την ημερομηνία πρώτης κυκλοφορίας της δραστικής ουσίας στην Ευρώπη, η PRAC θεωρεί ότι οι πληροφορίες των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ναπροξένη για συστηματική χρήση θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ως εξής: επικαιροποίηση του λήμματος 4.5 της ΠΧΠ προκειμένου να προστεθεί η αλληλεπίδραση με χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Το φύλλο οδηγιών ενημερώνεται 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 ναπροξένη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ναπροξένη 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 ναπροξένη 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

- Λήμμα 4.5

Προσθήκη παραγράφου ως ακολούθως:

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Κλινικά φαρμακοδυναμικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ταυτόχρονη χρήση ναπροξένης για περισσότερο από μία ημέρα διαδογικά μπορεί να αναστείλει την επίδραση χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη δράση των αιμοπεταλίων και αυτή η αναστολή μπορεί να παραμείνει μέχρι και αρκετές ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με ναπροξένη. Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης δεν είναι γνωστή.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Λήμμα 2

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από αυτά τα άλλα φάρμακα:

[...]

- Ασπιρίνη / ακετυλοσαλικυλικό οξύ για την πρόληψη θρόμβων στο αίμα.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απρίλιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	09/06/2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	08/08/2018