

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 παροξετίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Ο τριγμός των οδόντων μπορεί να αποτελεί μέρος των εξωπυραμидικών συμπτωμάτων που είναι γνωστά για την παροξετίνη καθώς και για άλλα SSRIs / SNRIs (δηλαδή σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, σετραλίνη, βενλαφαξίνη) και συμπεριλαμβάνονται ως ανεπιθύμητη ενέργεια στην παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ.

Από το Δεκέμβριο του 1986 έως τον Ιούνιο του 2017, το Ολλανδικό Κέντρο Φαρμακοεπαγρύπνησης Lareb έλαβε 12 αναφορές περιστατικών τριγμού των οδόντων με τη χρήση παροξετίνης. Οι αναφορές περιστατικών αφορούσαν 7 γυναίκες και 5 άνδρες. Ο χρόνος εμφάνισης του τριγμού των οδόντων ποικίλει από 6 ώρες έως 13 έτη, με μέση τιμή 4 ημερών. Τέσσερις αναφορές έδειξαν βελτίωση μετά τη διακοπή/μείωση της δόσης, εκ των οποίων σε ένα περιστατικό αναφέρθηκε επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μετά την επανέναρξη της θεραπείας. Το Lareb προσδιόρισε επίσης ένα βιβλιογραφικό περιστατικό τριγμού των οδόντων που προκλήθηκε από την παροξετίνη με σημαντική μείωση του γεγονότος τριγμού των οδόντων μετά από μετάβαση σε χαμηλότερη δοσολογία παροξετίνης (Romanelli et al., 1996). Αναφορές περιστατικών τριγμού των οδόντων με παροξετίνη υπάρχουν επίσης στη βάση δεδομένων του Π.Ο.Υ και του EudraVigilance με αντίστοιχα 139 αναφορές, ROR (95% CI) 11,6 (9,8-13,8) και 43 αναφορές, ROR (95% CI) 9,2 (6,8-12,5). Ένα πρόσφατο άρθρο, Milanlioglu et al., 2012, περιγράφει επίσης ένα περιστατικό σοβαρής μορφής τριγμού των οδόντων κατά τη διάρκεια του ύπνου που προκαλείται από παροξετίνη και άλλοι συγγραφείς (Lavigne κ.ά., 2003 & Jaffee and Bostwick 2000) έχουν δηλώσει τον μηχανισμό δράσης αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας που περιλαμβάνει ντοπαμινεργικό έλλειμμα στη μεσοφλοιώδη οδό που προκαλεί μια συγκεκριμένη μορφή ακαθισίας και ακαθιστικού τύπου κίνησης των μυών της γνάθου, οδηγώντας έτσι σε τριγμό των οδόντων.

Βάσει των ανωτέρω, θεωρείται ότι ο τριγμός των οδόντων πρέπει να συμπεριληφθεί ως ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου στις συνταγογραφικές πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν παροξετίνη.

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 παροξετίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) παροξετίνη, 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 της ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παροξετίνη και είναι επί του παρόντος εγκεκριμένα 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 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

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από το SOC Ψυχιατρικές διαταραχές με συχνότητα μη γνωστή:

Τριγμός των οδόντων

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μη γνωστή:

Τρίξιμο των δοντιών

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση Ιουλίου της CMDh
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	8 Σεπτεμβρίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Νοεμβρίου 2018