

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Με βάση την ανάλυση των περιπτώσεων της βάσης δεδομένων Eudravigilance και της βιβλιογραφίας, και παρά τους πιθανούς παράγοντες σύγχυσης όπως η χορήγηση πολλαπλής φαρμακευτικής αγωγής ή το υποκείμενο ιατρικό ιστορικό, 16 περιπτώσεις ενδιαφέροντος εντοπίστηκαν στη βάση δεδομένων EudraVigilance, με τις περισσότερες από αυτές να βασίζονται σε άρθρα βιβλιογραφίας. Επιπλέον, υπήρχαν τουλάχιστον 4 περιπτώσεις συνδρόμου Kounis με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία στο ροκουρόνιο, π.χ. θετική δερματική δοκιμασία νυγμού. Επιπλέον, δύο περιπτώσεις βιβλιογραφίας ανέφεραν επίσης μια επανεμφάνιση του συμπτώματος μετά την επανέναρξη της χορήγησης του φαρμάκου και σε μία από αυτές η δερματική δοκιμασία νυγμού που διεξήχθη είχε θετικό αποτέλεσμα για το βρωμιούχο ροκουρόνιο και αρνητικό για τα άλλα χορηγούμενα φάρμακα.

Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν παραπάνω, η χρονική συσχέτιση μεταξύ χορήγησης ροκουρονίου και συνδρόμου Kounis δεν μπορούσε να αποκλειστεί. Λαμβάνοντας υπόψη τη δυνητικά απειλητική για τη ζωή πορεία του συνδρόμου Kounis, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) προτείνει την επικαιροποίηση των πληροφοριών των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ροκουρόνιο ώστε να προστεθεί το σύνδρομο Kounis με τη συχνότητα «μη γνωστή».

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το ροκουρόνιο η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ροκουρόνιο 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 επιπλέον φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ροκουρόνιο και είναι 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 αυτή τη θέση της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Προτείνονται οι ακόλουθες αλλαγές των πληροφοριών των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την δραστική ουσία ροκουρόνιο (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία/οργανικό σύστημα Καρδιακές διαταραχές με την συχνότητα ‘μη γνωστή’:

Σύνδρομο Kounis

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστή (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Σοβαροί αλλεργικοί σπασμοί των στεφανιαίων αγγείων (σύνδρομο Kounis) με αποτέλεσμα θωρακικό πόνο (στηθάγγη) ή καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοέμβριος 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	26 Ιανουαρίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Μαρτίου 2020