

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

A EudraVigilance adatbázisából és a szakirodalomból származó esetek elemzése alapján a lehetséges zavaró tényezők ellenére (például több gyógyszer együttes alkalmazása vagy a pozitív anamnézis) 16 figyelmet érdemlő esetet azonosítottak az EudraVigilance adatbázisában – többségüket a szakirodalomból származó cikkek alapján. Ezenkívül legalább 4, pozitív prick bőrteszttel igazolt rokurónium-túlérzékenységgel járó Kounis-szindróma eset fordult elő. Továbbá két, szakirodalomból származó esetenél szintén pozitív rechallenge-et jelentettek és az egyiknél az elvégzett prick tesztelés a rokurónium-bromidra pozitív, míg az egyéb alkalmazott gyógyszerekre negatív eredményt hozott.

Tekintettel a fentiekben bemutatott adatokat, a rokurónium alkalmazása és a Kounis-szindróma közötti időbeli összefüggés nem zárható ki. Figyelembe véve a Kounis-szindróma lehetséges életveszélyes lefolyását, a PRAC javasolja a rokurónium-tartalmú gyógyszerek kísérőirataiban a Kounis-szindróma feltüntetését „nem ismert” gyakorisági kategóriával.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A rokuróniumra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a rokurónium hatóanyagot 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, rokuróniumot 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

4.8 pont

Az alábbi mellékhatás(oka)t kell feltüntetni a szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek szervrendszeri kategóriában, “nem ismert” gyakorisággal:

Kounis-szindróma

Betegtájékoztató

4. pont: Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Súlyos, allergiás szívkoszorúérgörcs (Kounis-szindróma), amely mellkasi fájdalommal (angina pectoris) vagy szívinfarktussal (miokardiális infarktus) jár

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2019. november CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020. január 26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020. március 27.