

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 σπειρονολακτόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Δεδομένων των διαθέσιμων δεδομένων από τη βιβλιογραφία συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων με στενή χρονική σχέση και υποχώρηση μετά τη διακοπή και δεδομένου του υφιστάμενου εύλογου μηχανισμού δράσης, το Επικεφαλής Κράτος Μέλος θεωρεί ότι υπάρχει εμπειρισταωμένη αιτιολογική σχέση μεταξύ της σπειρονολακτόνης και της αύξησης του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) στον καρκίνο του προστάτη που αντιμετωπίζεται με αμπιρατερόνη. Το Επικεφαλής Κράτος Μέλος καταλήγει ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν σπειρονολακτόνη θα πρέπει να επικαιροποιηθούν αντίστοιχα.

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 σπειρονολακτόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σπειρονολακτόνη 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 σπειρονολακτόνη 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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.5

Οι αλληλεπιδράσεις θα πρέπει να προστεθούν ως εξής:

Η σπειρονολακτόνη δεσμεύεται στον υποδοχέα ανδρογόνων και ενδέχεται να αυξήσει τα επίπεδα του ειδικού προστατικού αντιγόνου (Prostate Specific Antigen, PSA) στους ασθενείς με καρκίνο του προστάτη που αντιμετωπίζεται με αμπιρατερόνη. Η χρήση μαζί με την αμπιρατερόνη δεν συνιστάται.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Οι ακόλουθες πληροφορίες θα πρέπει να προστεθούν κάτω από την επικεφαλίδα «Άλλα φάρμακα και >όνομα προϊόντος<»:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε αμπιρατερόνη για τη θεραπεία του καρκίνου του προστάτη.

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Νοεμβρίου 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26 Δεκεμβρίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	24 Φεβρουαρίου 2022