



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Δεκεμβρίου 2013  
EMA/13239/2014 Corr. 1

## Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγείται αλλαγές στη χρήση της μετοκλοπραμίδης

Οι αλλαγές στοχεύουν κυρίως στη μείωση του κινδύνου των νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών

Στις 24 Οκτωβρίου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων επιβεβαίωσε τις αλλαγές που είχε εισηγηθεί προγενέστερα ως προς τη χρήση των φαρμάκων τα οποία περιέχουν μετοκλοπραμίδα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), περιλαμβανομένης της επιβολής περιορισμών στη δόση και στη διάρκεια της χρήσης αυτών των φαρμάκων προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι γνωστοί κίνδυνοι των δυνητικά σοβαρών νευρολογικών (εγκεφαλικών και νευροφυτικών) ανεπιθύμητων ενεργειών. Της απόφασης αυτής προηγήθηκε επανεξέταση της γνώμης που είχε εκδοθεί από την επιτροπή στις 26 Ιουλίου 2013, η οποία διενεργήθηκε κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ).

Τα φάρμακα που περιέχουν μετοκλοπραμίδα έχουν λάβει χωριστές άδειες κυκλοφορίας στα κράτη μέλη της ΕΕ και έχουν εγκριθεί για διαφορετικές ενδείξεις, όπως ναυτία και έμεση ποικίλης αιτιολογίας (για παράδειγμα μετά από χορήγηση αντικαρκινικής χημειοθεραπείας ή ακτινοθεραπείας, μετά από χειρουργική επέμβαση ή σε σχέση με ημικρανία), καθώς και διαταραχές γαστρεντερικής κινητικότητας (παθήσεις οι οποίες χαρακτηρίζονται από επιβράδυνση της φυσιολογικής διέλευσης της τροφής από το έντερο).

Η αρχική εξέταση της μετοκλοπραμίδης διενεργήθηκε με αίτημα του ρυθμιστικού οργανισμού φαρμάκων της Γαλλίας (ANSM), κατόπιν συνεχιζόμενων ανησυχιών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια εξαιτίας των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο ANSM ζήτησε από την CHMP να εξετάσει τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων αυτών σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και να εισηγηθεί συνεκτικές ενδείξεις σε ολόκληρη την ΕΕ. Από την εξέταση επιβεβαιώθηκαν οι γνωστοί κίνδυνοι νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως βραχυχρόνιες εξωπυραμίδικές διαταραχές, οι οποίες αποτελούν ακούσιες κινητικές διαταραχές, περιλαμβανομένων ενίοτε μυικών σπασμών (συχνά στο κεφάλι και στον αυχένα) και όψιμης δυσκινησίας (μη ελεγχόμενες κινήσεις όπως μορφασμοί και συσπάσεις). Ο κίνδυνος οξέων (βραχυχρόνιων) νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών είναι υψηλότερος στα παιδιά, αν και η όψιμη δυσκινησία αναφέρεται συχνότερα στους ηλικιωμένους, με τον κίνδυνο αυτόν να αυξάνεται σε υψηλές δόσεις ή με τη μακροχρόνια θεραπεία. Από τα στοιχεία προκύπτει ότι οι κίνδυνοι αυτοί αντισταθμίζουν τα οφέλη της μετοκλοπραμίδης σε καταστάσεις οι οποίες απαιτούν μακροχρόνια θεραπεία. Έχουν σημειωθεί επίσης πολύ σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στην καρδιά ή στο κυκλοφορικό, ιδίως μετά από ένεση.



Κατά την επανεξέταση, η επιτροπή επιβεβαίωσε την εισήγησή της περί χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στη μετοκλοπραμίδη μόνο για βραχυχρόνια χρήση (έως και 5 ημέρες), περί απαγόρευσης της χρήσης σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους και περί χρήσης αποκλειστικά ως θεραπείας δεύτερης γραμμής σε παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους (αφού διερευνηθούν ή δοκιμαστούν άλλες θεραπείες), με σκοπό την πρόληψη της όψιμης ναυτίας και έμεσης μετά από χημειοθεραπεία και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και έμεσης. Σε ό,τι αφορά τους ενήλικες, η επιτροπή εισηγήθηκε τη χρήση της μετοκλοπραμιδής για την πρόληψη και τη θεραπεία ναυτίας και έμεσης συνδεδεμένης με χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία, χειρουργική επέμβαση και ημικρανία. Επιπλέον, κρίθηκε σκόπιμη η επιβολή περιορισμών στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις σε ενήλικες και παιδιά, καθώς και η απόσυρση των υψηλότερης περιεκτικότητας σκευασμάτων από την αγορά, περιλαμβανομένων των πόσιμων υγρών σκευασμάτων με συγκέντρωση άνω του 1 mg/ml. Η χρήση πόσιμων υγρών σκευασμάτων έχει συνδεθεί με περιστατικά υπερδοσολογίας στα παιδιά.

Κατόπιν αιτήματος μιας παρασκευάστριας εταιρείας πόσιμων διαλυμάτων υψηλότερης περιεκτικότητας, η επιτροπή επανεξέτασε τα στοιχεία στα οποία στηρίχθηκε η γνώμη της περί απόσυρσης των πόσιμων διαλυμάτων με συγκέντρωση άνω του 1 mg/ml, καθώς και τα επιχειρήματα και τις προτάσεις της εταιρείας για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου, συγκεκριμένα την επιβολή περιορισμού στη χρήση του υψηλότερης περιεκτικότητας διαλύματος στα παιδιά. Ωστόσο, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, αν και τα υγρά σκευάσματα παρουσιάζουν κάποια οφέλη, όπως ευκολότερη προσαρμογή των δόσεων σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, η κυκλοφορία του διαλύματος 1 mg/ml δεν αποκλείει το ενδεχόμενο χρήσης του σε περιπτώσεις που κρίνεται πρόσφορη η χρήση υγρού σκευάσματος. Εξάλλου, η επιτροπή δεν είχε πειστεί ότι οι προτεινόμενοι περιορισμοί επαρκούν ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος εσφαλμένης χορήγησης και υπερδοσολογίας σε παιδιά. Η αναφερθείσα δυσκολία επακριβούς χορήγησης των δόσεων του διαλύματος 1 mg/ml στους ενήλικες λόγω του μεγάλου αριθμού των απαιτούμενων σταγόνων μπορεί να ξεπεραστεί με τη χρήση, σύμφωνα με τη σύσταση της επιτροπής, κατάλληλης δοσιμετρικής διάταξης, όπως διαβαθμισμένης σύριγγας για χορήγηση των υγρών σκευασμάτων από το στόμα.

Στη συνέχεια παρατίθενται λεπτομερείς συστάσεις για τους ασθενείς και τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Η εισήγηση της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία την ενέκρινε στις 20 Δεκεμβρίου 2013 με νομικά δεσμευτική οριστική απόφαση η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

### **Πληροφορίες για τους ασθενείς**

- Η μετοκλοπραμίδη χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία ναυτίας και έμεσης (αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία) οφειλόμενης, μεταξύ άλλων, σε αντικαρκινικά φάρμακα ή ακτινοθεραπεία, χειρουργική επέμβαση ή σε κρίση ημικρανίας. Χορηγείται μέσω ένεσης, ή από το στόμα ή ως υπόθετο.
- Είναι γνωστό ότι η μετοκλοπραμίδη προκαλεί ενίοτε βραχυχρόνιες ανεπιθύμητες ενέργειες στο νευρικό σύστημα, οι οποίες μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα ακούσιες κινήσεις, όπως συσπάσεις και νευρικά τικ, συνήθως στα παιδιά, στους νέους και σε υψηλές δόσεις. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στο νευρικό σύστημα μπορούν να εμφανιστούν όταν η μετοκλοπραμίδη χορηγείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, είναι δε συχνότερες στους ηλικιωμένους.
- Η συνιστώμενη χρήση σε παιδιά περιορίζεται πλέον αποκλειστικά στην πρόληψη της ναυτίας και της έμεσης κατά τις ημέρες που έπονται της θεραπείας με αντικαρκινικά φάρμακα ή στη θεραπεία της ναυτίας και της έμεσης μετά από επέμβαση, και μόνο όταν άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν.
- Η μετοκλοπραμίδη δεν πρέπει πλέον να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

- Η μετοκλοπραμίδη πρέπει να χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά για 5 ημέρες κατά το μέγιστο.
- Η μέγιστη συνιστώμενη συνολική δόση του φαρμάκου στους ενήλικες έχει μειωθεί στα 30 mg την ημέρα. Κατά συνέπεια, ορισμένα προϊόντα υψηλής περιεκτικότητας θα αποσυρθούν από την αγορά καθώς δεν είναι πλέον απαραίτητα.
- Σε άλλες, πιο επίμονες καταστάσεις, τα οφέλη του φαρμάκου δεν υπερτερούν των κινδύνων των ανεπιθύμητων ενεργειών. Κατά συνέπεια, η μετοκλοπραμίδη δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παθήσεων όπως δυσπεψία, αίσθημα καύσου και γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ούτε σε χρόνιες διαταραχές που οφείλονται στη βραδεία εκκένωση του στομάχου.
- Εάν λαμβάνετε μετοκλοπραμίδη (ιδίως για χρόνιες παθήσεις), ο γιατρός σας θα επανεξετάσει τη θεραπεία σας στην επόμενη προγραμματισμένη επίσκεψή σας και, ενδεχομένως, θα σας συστήσει διαφορετική θεραπεία. Για τυχόν απορίες, οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας**

- Για να ελαχιστοποιηθούν οι νευρολογικές και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, η μετοκλοπραμίδη είναι πλέον εγκεκριμένη μόνο για βραχυχρόνια χρήση (έως και 5 ημέρες). Δεν πρέπει εφεξής να χρησιμοποιείται για χρόνιες παθήσεις όπως η γαστροπάρηση, η δυσπεψία και η γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ούτε ως ενισχυτικό σε χειρουργικές και ακτινολογικές επεμβάσεις.
- Στους ενήλικες, εξακολουθεί να ισχύει η ένδειξη της μετοκλοπραμίδης για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και έμεσης (PONV), της ναυτίας και έμεσης επαγόμενης από ακτινοθεραπεία και της όψιμης (αλλά όχι οξείας) ναυτίας και έμεσης επαγόμενης από χημειοθεραπεία, καθώς για τη συμπτωματική θεραπεία της ναυτίας και έμεσης, περιλαμβανομένης της συνδεδεμένης με ημικρανία ναυτίας και έμεσης (όπου η μετοκλοπραμίδη μπορεί να χρησιμοποιείται και για τη βελτίωση της απορρόφησης των από το στόμα χορηγούμενων αναλγητικών).
- Στα παιδιά, η μετοκλοπραμίδη είναι εγκεκριμένη μόνο ως θεραπεία δεύτερης γραμμής για την πρόληψη της όψιμης ναυτίας και έμεσης επαγόμενης από χημειοθεραπεία και για τη θεραπεία εγκαθιδρυμένης μετεγχειρητικής ναυτίας και έμεσης. Η χρήση της αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.
- Στους ενήλικες και στα παιδιά, η μέγιστη δόση εντός ενός 24ώρου είναι 0,5 mg ανά kg σωματικού βάρους. Στους ενήλικες, η συνήθης δόση των συμβατικών σκευασμάτων (για όλες τις οδούς χορήγησης) είναι 10 mg έως και 3 φορές την ημέρα. Στα παιδιά, η συνιστώμενη δόση είναι από 0,1 έως 0,15 mg ανά kg σωματικού βάρους έως και τρεις φορές την ημέρα. Στις πληροφορίες προϊόντος θα συμπεριληφθεί πίνακας δοσολογίας για παιδιά.
- Η χρήση πόσιμων υγρών σκευασμάτων έχει συνδεθεί ιδίως με περιστατικά υπερδοσολογίας στα παιδιά. Τα πόσιμα υγρά σκευάσματα με συγκέντρωση άνω του 1 mg/ml θα αποσυρθούν από την αγορά, οι δε χορηγούμενες από το στόμα δόσεις των υπόλοιπων σκευασμάτων πρέπει να χορηγούνται μέσω ειδικής διαβαθμισμένης σύριγγας για χρήση από το στόμα ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια της δόσης.
- Θα αποσυρθούν επίσης τα ενδοφλέβια σκευάσματα συγκέντρωσης άνω των 5 mg/ml, καθώς και τα υπόθετα που περιέχουν 20 mg.
- Τα ενδοφλέβια σκευάσματα πρέπει να χορηγούνται αργά με δόσεις bolus ελάχιστης διάρκειας 3 λεπτών ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Δεδομένων των πολύ σπάνιων αναφορών σοβαρών καρδιαγγειακών αντιδράσεων στη μετοκλοπραμίδη, ιδίως κατά τη χορήγηση μέσω ενδοφλέβιας οδού, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη

προσοχή στη χρήση του φαρμάκου από πληθυσμούς που ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο, όπως οι ηλικιωμένοι, ασθενείς με διαταραχές της καρδιακής αγωγής, μη διορθωμένη αστάθεια ηλεκτρολυτών ή βραδυκαρδία, καθώς και από ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι επιμηκύνουν το διάστημα QT.

- Οι ασθενείς που λαμβάνουν τακτικά μετοκλοπραμίδη πρέπει κάποια στιγμή να προγραμματίσουν επίσκεψη σε γιατρό για την επανεξέταση της θεραπείας τους.

Οι συστάσεις του Οργανισμού βασίστηκαν στην εξέταση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των προϊόντων που περιέχουν μετοκλοπραμίδη για όλες τις ενδείξεις και σε όλους τους πληθυσμούς. Η εξέταση κάλυψε, μεταξύ άλλων, δημοσιευμένες μελέτες και μετα-αναλύσεις της αποτελεσματικότητας της μετοκλοπραμιδής, καθώς και αναλύσεις των αναφορών πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Σύμφωνα με τα περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της μετοκλοπραμιδής στην οξεία ναυτία και έμεση επαγόμενη από χημειοθεραπεία (CINV), αφενός η μετοκλοπραμίδη ήταν κατώτερη των ανταγωνιστών των υποδοχέων 5-HT<sub>3</sub> και, αφετέρου, χρειάστηκαν υψηλές δόσεις, οι οποίες συνδέονται με αρκετά αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Πιο συνεκτικά είναι τα στοιχεία που υποδεικνύουν συγκρισιμότητα με τους ανταγωνιστές των υποδοχέων 5-HT<sub>3</sub> κατά τη χρήση στην όψιμη CINV. Άλλα στοιχεία υποδηλώνουν κάποια αποτελεσματικότητα έναντι της επαγόμενης από ακτινοθεραπεία ναυτίας και έμεσης, πλην όμως κατώτερη της αποτελεσματικότητας των ανταγωνιστών των υποδοχέων 5-HT<sub>3</sub>. Από τα στοιχεία σχετικά με τη χρήση της ενδοφλέβιας μετοκλοπραμιδής στη μετεγχειρητική ναυτία και έμεση προκύπτει ισοδύναμη αποτελεσματικότητα με άλλες εγκεκριμένες θεραπείες.
- Τα στοιχεία υποδεικνύουν επίσης αποτελεσματικότητα στη συνδεόμενη με οξεία ημικρανία ναυτία και έμεση, η οποία όμως δεν φαίνεται να αυξάνεται με δόσεις άνω των 10 mg. Στην οξεία αυτή κατάσταση, η μετοκλοπραμίδη μπορεί να έχει ευεργετικές επιδράσεις στην κινητικότητα του εντέρου όταν χορηγείται από το στόμα μαζί με αναλγητικά.
- Δεν υπάρχουν στοιχεία σταθερού οφέλους στις χρόνιες παθήσεις της γαστροπάρεσης, της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης και της δυσπεψίας, οι οποίες απαιτούν παρατεταμένη θεραπεία, με κίνδυνο χρόνιων νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών για τους ασθενείς. Δεν υπήρχαν επίσης στοιχεία που να υποδεικνύουν κάποια ενισχυτική δράση σε χειρουργικές και ακτινολογικές επεμβάσεις.
- Το ήμισυ σχεδόν του συνόλου των αυθόρμητα αναφερόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών στη βάση δεδομένων μιας παρασκευάστριας εταιρείας (1749 από τα 4005 περιστατικά μέχρι τον Δεκέμβριο του 2011) αφορούσε εξωπυραμιδικές διαταραχές. Υπολογίστηκε ότι οι διαταραχές αυτές αναφέρθηκαν για παιδιά 6 φορές συχνότερα από ό,τι για ενήλικες, αν και ο αριθμός αυτός δεν αντανάκλα με ακρίβεια όλους τους τρόπους χρήσης στις διάφορες ηλικιακές κατηγορίες. Οι εξωπυραμιδικές διαταραχές φαίνονται πιο πιθανό να εμφανιστούν μετά από αρκετές δόσεις, αν και συνήθως σε πρώιμο στάδιο της θεραπείας, τείνουν δε να είναι λιγότερο συχνές όταν ο ρυθμός ενδοφλέβιας χορήγησης της μετοκλοπραμιδής είναι βραδύτερος. Μεγαλύτερο κίνδυνο δυνητικά μη αναστρέψιμης όψιμης δυσκινησίας φαίνεται να διατρέχουν οι ηλικιωμένοι μετά από θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας. Υπήρξε επίσης μεγάλος αριθμός αναφορών υπερδοσολογίας σε παιδιά, ιδίως με τη χρήση πόσιμων υγρών σκευασμάτων.
- Καρδιαγγειακές αντιδράσεις στη μετοκλοπραμίδη αναφέρονται πολύ σπάνια και σχετίζονται κυρίως με ενδοφλέβια σκευάσματα που χορηγούνται σε ασθενείς με υποκείμενο κίνδυνο καρδιοπάθειας. Στις αντιδράσεις αυτές περιλαμβάνονται η υπόταση, η καταπληξία, η συγκοπή, η βραδυκαρδία ή ο κολποκοιλιακός αποκλεισμός και η καρδιακή ανακοπή.

Δεδομένου του γνωστού κινδύνου νευρολογικών και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδίως σε παιδιά και νέους, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μετοκλοπραμίδη πρέπει να ενδείκνυται μόνο για βραχυχρόνια χρήση, με μέγιστη δόση 0,5 mg την ημέρα ανά kg σωματικού βάρους και εφόσον υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις αποτελεσματικότητας. Οι πληροφορίες προϊόντος έχουν τροποποιηθεί καταλλήλως και οι συνταγογράφοι έλαβαν πρόσθετη ενημέρωση σε εθνικό επίπεδο.

---

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο**

Η μετοκλοπραμίδη δρα ως αντιεμετικό (φάρμακο το οποίο ανακουφίζει από τα συμπτώματα της ναυτίας και του εμέτου) επενεργώντας στο τμήμα του εγκεφάλου που προκαλεί το αίσθημα της ναυτίας. Επίσης διεγείρει την κινητικότητα του στομάχου και του άνω τμήματος του εντέρου, επιταχύνοντας τη διέλευση από το έντερο. Η μετοκλοπραμίδη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας για πλήθος ενδείξεων, οι οποίες διαφέρουν μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ, διατίθεται δε με τη μορφή διαφόρων σκευασμάτων, μεταξύ άλλων ως ένεση (σε φλέβα ή μυ), δισκίο και πόσιμο υγρό για χορήγηση από το στόμα, καθώς και ως υπόθετο. Τα φάρμακα που περιέχουν μετοκλοπραμίδη έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στο πλαίσιο εθνικών διαδικασιών σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ και διατίθενται εδώ και αρκετά χρόνια με διάφορες εμπορικές ονομασίες.

### **Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία**

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν μετοκλοπραμίδη ξεκίνησε τον Δεκέμβριο του 2011 κατόπιν αιτήματος της Γαλλίας, δυνάμει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Της επανεξέτασης προηγήθηκε η εξέταση, από τα κράτη μέλη της ΕΕ, της χρήσης των φαρμάκων που περιέχουν μετοκλοπραμίδη σε παιδιά, βάσει του άρθρου 45 του κανονισμού 1901/2006 για τα παιδιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, στο πλαίσιο της οποίας διαπιστώθηκε το 2010 ο κίνδυνος νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών και προτάθηκαν διάφορα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου. Το 2011, από την εξέταση της χρήσης στα παιδιά, η οποία πραγματοποιήθηκε σε εθνικό επίπεδο από τον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Γαλλίας, προέκυψε ότι, παρά τα διάφορα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου που ελήφθησαν συν τω χρόνω, συνεχίστηκαν οι αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών. Κατά συνέπεια, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γαλλίας ζήτησε από την CHMP τη διενέργεια αξιολόγησης της σχέσης οφέλους-κινδύνου σε όλους τους πληθυσμούς και, ιδίως, στα παιδιά και στους ηλικιωμένους. Κατόπιν αυτής της αξιολόγησης και της έκδοσης της αρχικής γνώμης της CHMP, μία από τις παρασκευάστριες εταιρείες των φαρμάκων που περιέχουν μετοκλοπραμίδη ζήτησε, ασκώντας το νόμιμο δικαίωμά της, επανεξέταση της γνώμης, η οποία διενεργήθηκε δεόντως.

Κατόπιν της επανεξέτασης, η οριστική γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία την ενέκρινε εκδίδοντας νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ στις 20 Δεκεμβρίου 2013.

---

### **Στοιχεία επικοινωνίας εκπροσώπων Τύπου του Οργανισμού**

Monika Benstetter ή Martin Harvey

Τηλ.: +44 (0)20 7418 8427

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)