

Iarscríbhinn II
Conclúidí eolaíocha

Conclúidí eolaíocha

Is agónaí gabhdóra alfa-aidréineirgigh é súideifidrínn. Tá a mheicníocht gníomhaíochta mar dhíchaochtán bunaithe ar chaolú artairíní an mhúcóis sróine agus ar laghdú ar shreabhadh fola, rud lena laghdaítear sileadh sróine agus plúchadh sróine. Tarlaíonn díphlúchadh sróine laistigh de 30 nóiméad tar éis dáileog amháin de shúideifidrínn a thabhairt ó bhéal agus maireann sé sin ar feadh ceithre go sé uair an chloig.

Úsáidtear táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrínn chun siomptóim an phlúchta sróine nó siomptóim phlúchadh na gcúasa de bharr slaghdáin, fliú, cuaisítis, rinítis vasaluadraigh agus aeraitítis (óitíteas baratráma). I gcás go leor táirgí íocshláinte údaráithe ina bhfuil súideifidrínn atá ar fáil san Aontas cheana féin, déantar súideifidrínn a chomhcheangal le substaintí gníomhacha eile, amhail frith-hiostaimíní, anailgéisigh agus/nó frithhasachtaigh. Feidhmíonn na teaglaim seo mar mhaolú il-siomptóm i gcás riochtaí riospráide. Tá táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrínn á bhformheasadh leis na blianta fada mar chógais ar oideas amháin (POM) agus mar chógais thar an gcuntar (OTC). Tá táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrínn ar fáil sa chuid is mó de Bhallstáit an Aontais, agus tá an tromlach díobh sin údaráithe go náisiúnta agus tá údarú faighte ag táirge amháin díobh tríd an nós imeachta láraithe: Aerionaze (deileoraitidín 2.5 mg/súideifidrínn 120 mg). Úsáidtear táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrínn go forleathan, agus tuairiscítear go nochtar na milliúin othar dóibh in aghaidh na bliana.

Meastar éifeachtúlacht táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrínn a bheith bunaithe sna tásca údaráithe i laghdú gearrthéarmach ar phlúchadh sróine. Maidir le sábháilteacht, is eol go bhfuil cógais ina bhfuil súideifidrínn bainteach le rioscaí cardashoithíoch, mar shampla hipirtheannas, aimhrithim chairdiach, teip chairdiach, rioscaí iscéimeach (ionsaí iscéimeach neamhbhuan, MI, teagmhas ceirbreashoithíoch, drólainníteas iscéimeach agus néarapaite iscéimeach optach) nó stróc fuilreatha. Déantar na teagmhais dhíobhálacha sin a lipéadú ar bhealaí éagsúla san fhaisnéis faoin táirge. Áirítear leibhéal éagsúla srianta agus rabhaidh san fhaisnéis faoin táirge faoi roinnt táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrínn chun na rioscaí sin a laghdú. Tá méid na faisnéise a bhaineann le rioscaí cardashoithíoch agus ceirbreashoithíoch éagsúil ar fud táirgí íocshláinte aonair.

Mar chuid de nós imeachta PSUSA le haghaidh súideifidrínn i gcomhar le hiobúpróifein (PSUSA/00001711/202207) a tugadh i gcrích i mí Feabhra 2023, shainaithin PRAC sa chóras anailíse sonraí EudraVigilance (EVDAS) agus sa litríocht sonraí nua sábháilteachta a bhaineann le frithghníomhartha díobhálacha drugaí ildánacha, go háirithe cásanna spontáineacha de PRES agus de RCVS. Chuir na himeachtaí iscéimeacha sin le carnadh rioscaí tromchúiseacha de chineál iscéimeach a breathnaíodh i gcomhar le táirgí ina bhfuil súideifidrínn. Dá bhrí sin, measadh go raibh gá le measúnú críochnúil chun tionchar na n-ábhar imní sin ar an gcothromaíocht sochair-riosca a bhaineann le táirgí ina bhfuil súideifidrínn a mheas. Tionscnaíodh nós imeachta tarchuir dá réir sin.

Mar chuid den athbhreithniú sin, d'íarr PRAC ar shealbhóirí údaráithe margaíochta (MAHanna) táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrínn athbhreithniú litríochta a dhéanamh a bhí dírithe ar fhoilseacháin maidir le neamhoird néareolaíoch aiscéimeacha throma (agus béim á leagan ar imeachtaí PRES/RCVS) tar éis súideifidrínn a thabhairt agus bearta íoslaghdaithe riosca a mholadh chun na rioscaí a bhaineann le himeachtaí ceirbreashoithíoch agus le himeachtaí iscéimeacha aitheanta eile a chosc nó a mhaolú. Mheas PRAC freisin anailís EudraVigilance (EV) a rinne EMA agus chuaigh sé i gcomhairle le saineolaithe i gcruinniú *ad hoc* den sainghrúpa chun tuilleadh faisnéise agus a dtuairimí ar an ábhar a bhailiú. Fuarthas aighneacht ó thríú páirtí mar chuid den nós imeachta seo freisin.

Ghlac PRAC moladh an 30 Samhain 2023 ar mheas CHMP é ina dhiaidh sin i gcomhréir le hAirteagal 107k de Threoir 2001/83/CE.

Achoimre fhoriomlán ar an meastóireacht eolaíoch a rinne PRAC

Mheas PRAC nach gceistítear leis na sonraí a athbhreithníodh i gcomhthéacs an nós imeachta atreorúcháin sin éifeachtúlacht táirgí ina bhfuil súideifidín ós rud é nár cuireadh aon sonraí nua ar fáil chun tairbhe sheanbhunaithe na dtáirgí íocshláinte seo sna tásca formheasta faoi seach a athrú. Dheimhnigh na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo mar chuid den nós imeachta an ról atá ag táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidín mar chóireáil shiomptómach ar riníteas de bharr slaghdáin nó fliú agus ar riníteas ailléirgeach. Maidir le sábháilteacht, rinne PRAC athbhreithniú ar na sonraí ina n-íomláine a cuireadh isteach le linn an athbhreithnithe seo i ndáil leis na rioscaí a bhaineann le PRES agus le RCVS i gcomhthéacs phróifíl sábháilteachta fhoriomlán na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidín. Rinneadh measúnú ar an ngaolmhaireacht chúise idir súideifidín agus PRES agus RCVS agus measadh go raibh sé ar a laghad réasúnta féideartha. Tacaíodh leis an measúnú cúisíochta sin le 34 cás throma de PRES agus de RCVS san íomlán a measadh a bheith bainteach le súideifidín nó, b'fhéidir, leis na hailt litríochta a dhéanann cur síos ar shúideifidín mar spreagthóir PRES agus RCVS, mar aon le meicníocht ghníomhaíochta shochreidte súideifidín i bhforbairt PRES agus RCVS.

Is neamhord néareolaíoch é PRES arb é is cúis leis mírialáil an tréleata cheirbrigh. Is riocht sláinte é RCVS a mbíonn caolú artaireach ilfhócasach agus leathadh sa soithíochúchán ceirbreach i gceist leis. Déantar cur síos ar shúideifidín, chomh maith le gníomhairí vasaghníomhacha eile sa litríocht mar thoisc bhrostaitheach i bhforbairt PRES agus RCVS. Ina theannta sin, léiríonn sonraí cliniciúla gur féidir le súideifidín a bheith ina chúis le méadú dáileog-spleách ar bhrú fola, rud atá ina fhachtóir riosca caighdeánach le haghaidh deacrachtaí cardashoithíocha agus ceirbreashoithíocha lena n-áirítear PRES agus RCVS.

Níor measadh go raibh líon na gcásanna de PRES ná de RCVS a aithníodh a bheith bainteach le súideifidín (n=34) ard nuair a cuireadh i gcomparáid le nochtadh ard othar do shúideifidín. Chomhaontaigh na saineolaithe a ndeachthas i gcomhairle leo an méid sin le linn an nós imeachta. Mar sin féin, thug PRAC faoi deara gur throm ab ea na cásanna go léir ina raibh baint ag súideifidín a tuairiscíodh, gur cuireadh daoine san ospidéal dá mbarr agus, i gcás cúigear othar, gur tuairiscíodh aisghabháil le hainiarmhairtí paiteolaíocha. Thairis sin, thug PRAC faoi deara gur riochtaí troma iad PRES agus RCVS, agus de ghnáth is féidir iad a aisiompú nó a réiteach le diagnóis agus le bainistíocht phras. In ainneoin nár tugadh faoi deara sna cásanna a ndearnadh athbhreithniú orthu i gcomhar le húsáid súideifidín, tuairiscíodh cásanna PRES do-aisiompaithe nó marfacha, mar sin féin. Ina theannta sin, tuairiscíodh cineálacha de RCVS atá bagrach don bheatha a raibh i gceist leo roinnt strócanna agus éidéime ollmhór inchinne neamhrialaithe (nár bhain le súideifidín). Dá bhrí sin, is ríthábhachtach é iad a aithint go luath agus dul i ngleic leo chun toradh cliniciúil fabhrach a bhaint amach maidir le PRES agus RCVS. Mar thoradh air sin, i bhfianaise thromchúis na siondróm sin, tá sé tábhachtach líon na n-othar a gcuirtear cóireáil orthu le táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidín a íoslaghdú i bhfianaise an chomhcheangail réasúnta is féidir a bheith idir úsáid súideifidín agus fhorbairt PRES agus RCVS mar a thuairiscítear thuas. Dá bhrí sin, ba cheart an fhaisnéis faoin táirge faoi tháirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidín a thabhairt cothrom le dáta chun HCPanna agus othair a chur ar an eolas faoi PRES agus faoi RCVS, a gcomharthaí agus a siomptóim, agus cad iad na gníomhaíochtaí ba cheart a dhéanamh i gcás ina dtarlaíonn na frithghníomhartha (mír 4.4 de SmPC agus an mhír/na míreanna a bhaineann leis an mbileog phacáiste). Ina theannta sin, ba cheart na frithghníomhartha díobhálacha a chur leis an bhfaisnéis faoin táirge le minicíocht mheasta 'Anaithnid' (alt 4.8 de SmPC agus an mhír a bhaineann leis an mbileog phacáiste).

Go háirithe maidir le fachtóirí riosca do PRES agus do RCVS, thug PRAC dá aire an nasc seanbhunaithe idir hipirtheannas trom agus an riosca a bhaineann le PRES agus le RCVS chomh maith leis na héifeachtaí hipirtheannasacha aitheanta a bhaineann le súideifidín. Othair a bhfuil hipirtheannas trom nó hipirtheannas neamhrialaithe orthu a chóireáiltear le táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidín, meastar go bhfuil riosca níos mó acu PRES agus RCVS a fhorbairt. Anuas air sin, tuairiscítear i roinnt

alt feidhm lagaithe na nduán (galar duáin, géarghortú duáin, cliseadh duánach, galar duáin sa chéim dhéanach agus lagú duánach) mar fhachtóir riosca suntasach le haghaidh PRES agus RCVS. Eisfheartar súideifidrin ag na duáin go príomha. Is eol go méadaíonn lagú duán leibhéal súideifidrin sa phlasma agus níor cheart dóibh siúd a bhfuil géarlagú duán orthu úsáid a bhaint as. Dá bhrí sin, tá baol níos mó ann go dtiocfaidh PRES agus RCVS ar othair a bhfuil galar duáin nó teip dhuánach orthu nuair a thógann siad táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin. Mar chonclúid, mheas PRAC nár cheart cóireáil le táirgí íocshláinte súideifidrin a chur ar othair a bhfuil hipirtheannas dian nó neamhrialaithe acu ná ar othair a bhfuil géarghalar duáin nó géarghalar ainsealach duáin/cliseadh duáin orthu agus gur cheart fritascadh a chur leis dá réir sin (alt 4.3 de SmPC agus míreanna comhfhreagracha den bhileog pacáiste).

Comhaontaíodh cumarsáid dhíreach do ghairmithe cúraim sláinte, mar aon le plean cumarsáide, chun HCPanna ábhartha a chur ar an eolas faoi na rioscaí a bhaineann le PRES agus le RCVS de bharr úsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin agus na leasuithe comhaontaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

Phléigh PRAC bearta breise íoslaghdaithe riosca le linn an mheasúnaithe, lena áiríodh ábhair oideachais, cárta othar agus feachtais feasachta do HCPanna. Phléigh na saineolaithe cliniciúla a ndeachthas i gcomhairle leo na bearta sin freisin le linn an nós imeachta agus cuid de na bearta a mhol geallsealbhóir amháin. Tar éis breithniú cúramach a dhéanamh ar an bhfianaise a bhí ar fáil a bhain le rioscaí de PRES agus de RCVS, níor measadh na bearta breise sin a bheith comhréireach i bhfianaise mhéid na rioscaí. Ní raibh aon fhianaise shainaitheanta nua ann a bhain le rioscaí aitheanta eile ó thaobh táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin a bhféadfadh moladh PRAC a bheith mar thoradh uirthi maidir le beart íoslaghdaithe riosca breise thar na cinn a thuairiscítear thuas. I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coiste go bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin ina thásca údaraithe fós fabhrach faoi réir na leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge a comhaontaíodh.

Na forais atá le moladh ó PRAC

De bhrí an méid seo a leanas

- Bhreithnigh PRAC an nós imeachta faoi Airteagal 31 de Threoir 2001/83/CE a d'éascair as sonraí faireachais cógas maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin.
- Rinne PRAC athbhreithniú ar na sonraí ina n-iomláine a bhí ar fáil le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin i ndáil leis na rioscaí a bhaineann le PRES agus le RCVS i gcomhthéacs phróifíl sábháilteachta fhoriomlán na gcógas. Áiríodh orthu sin na sonraí atá ar fáil in EudraVigilance agus sa litríocht, chomh maith leis na freagraí ar na ceistanna ó PRAC ar chuir na MAHanna isteach iad. Rinne PRAC breithniú freisin ar thoradh an chomhairliúcháin le grúpa saineolaithe *ad hoc* agus aighneacht ó pháirtí leasmhar amháin.
- Bhain PRAC de tháil gur bunaithe í éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin ina thásca formheasta.
- Bhain PRAC de tháil gur rioscaí aitheanta tábhachtacha iad frithghníomhartha troma de bharr PRES agus RCVS a bhaineann le húsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin.
- Bhí PRAC den tuairim gurbh ábhar imní iad na sonraí a ndearnadh athbhreithniú orthu maidir le húsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin ar othair a bhfuil hipirtheannas dian nó neamhrialaithe acu ná ar othair a bhfuil géarghalar duáin nó géarghalar ainsealach duáin/cliseadh duáin orthu, agus baineadh de tháil gur cheart úsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin a shárú sna pobail othar sin.

- Ina theannta sin, bhain PRAC de thátal gur ghá an fhaisnéis faoin táirge de chuid na dtáirgí sin a nuashonrú chun an t-eolas reatha ar na frithghníomhartha sin agus na bearta atá le leanúint i gcás siomptóim nó comharthaí de PRES nó de RCVS a léiriú.

I bhfianaise an méid thuas, bhain PRAC de thátal go bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin fós fabhrach faoi réir athruithe ar an bhfaisnéis táirge a thuairiscítear thuas.

Mar thoradh air sin, molann an Coiste go ndéanfaí téarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin a athrú.

Tháinig an Coiste ar chomhaontú freisin maidir le hábhar cumarsáide díri gairmiúla cúraim sláinte mar aon le plan cumarsáide chun í a scaipeadh.

Tuairim CHMP

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar an moladh ó PRAC, aontaíonn CHMP le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais le haghaidh molta.

Mar thoradh air sin, measann CMDh go bhfuil an chothromaíocht sochair-riosca do na táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin fós fabhrach faoi réir na leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge agus faoi réir na gcoinníollacha a thuairiscítear thuas.

Dá bhrí sin, molann CHMP téarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil súideifidrin a athrú.