

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az amantadinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelentési időszak alatt súlyos impulzuskontroll-zavarokra (ICD) vonatkozó bejelentések érkeztek. Ezek a Parkinson-kór (PD) súlyos szövődményeként növekvő arányban észlelt jelenségek, melyek a betegek akár 20%-ánál előfordulnak a kórlefolyás során. Ugyanakkor az amantadin képes megalapozott mechanizmussal impulzuskontroll-zavarok kiváltására, ezért javasolt, hogy az összes amantadin-tartalmú készítmény alkalmazási előírásának 4.4 és 4.8 pontját kiegészítsék az "Impulzuskontroll-zavar"-ral.

Az amantadinnal folytatott kezelés során előforduló szembetegségek és szemészeti tünetek jelentett esetei és közleményei elegendő bizonyítékot szolgáltatnak arra, hogy a kapcsolódó mellékhatások, például a homályos látás, a szaruhártya-lézió stb. felsorolásra kerüljenek az alkalmazási előírásban. Ezenkívül a homályos látás előfordulásakor érvényes általános figyelmeztetés is feltüntetésre került.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az amantadinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az amantadin 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, amantadint 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

- 4.4 pont

A figyelmeztetéseket az alábbiak szerint fel kell tüntetni vagy felül kell vizsgálni:

[...]

"Impulzuskontroll-zavarok

A betegeknél rendszeresen figyelni kell, nem alakulnak-e ki impulzuskontroll-zavarok. A betegek és gondozók figyelmét fel kell hívni arra, hogy az impulzuskontroll-zavarok viselkedési tünetei, például kóros játékszenvedély, fokozott libidó, hiperszexualitás, kényszeres költekezés vagy vásárlás, falási zavar és kényszeres evés előfordulhatnak a dopaminerg hatású készítményekkel – köztük a (z) <készítmény neve>-val/-vel – kezelt betegeknél. A fenti tünetek jelentkezésekor megfontolandó a dózis csökkentése vagy fokozatos elhagyása."

[...]

"Amennyiben homályos látás vagy egyéb látásproblémák jelentkeznek, a szaruhártya-ödéma kizárása céljából szemész szakorvos véleményét kell kérni. Ha a szakorvos szaruhártya-ödémát állapít meg, az amantadin-kezelést le kell állítani."

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatást fel kell tüntetni a Pszichiátriai kórképek szervrendszeri csoportban "nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)" gyakorisággal:

Impulzuskontroll-zavarok

Kóros játékszenvedély, fokozott libidó, hiperszexualitás, kényszeres költekezés vagy vásárlás, falási zavar és kényszeres evés előfordulhatnak dopaminerg hatású készítményekkel – köztük a (z) <készítmény neve>-val/-vel – kezelt betegeknél (lásd 4.4 pont).

Az alábbi mellékhatásokat fel kell tüntetni a **Szembetegségek és szemészeti tünetek** szervrendszeri csoportban a megfelelő gyakorisággal, az alábbiak szerint:

Nem gyakori: homályos látás

Ritka: szaruhártya-lézió, például pontszerű subepithelialis homályok, melyek összefüggésben állhatnak felületes pontszerű keratitisszel, cornealis epithelialis ödémával és jelentősen csökkent látásélességgel.

Betegtájékoztató

- 2. pont:

[...]

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön vagy családja/gondozója azt tapasztalja, hogy Ön sürgető készítményt vagy vágyat érez arra, hogy Öntől szokatlan módon viselkedjen, és Ön nem tud ellenállni a készítménynek, az ösztönnek vagy a csábításnak, ami arra irányul, hogy bizonyos cselekedeteket végrehajtson, amelyek Önre vagy másokra nézve ártalmasak lehetnek. Ezeket impulzuskontroll-zavaroknak nevezik. Olyan magatartásformák tartoznak ide, mint a szerencsejáték-függőség, túlzott

ételfogyasztás vagy költekezés, rendellenesen erős szexuális késztetés, vagy a szexuális tartalmú gondolatok vagy érzések felerősödése.

Előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell vagy le kell állítania a (z) <készítmény neve> adagját.

[...]

Amennyiben homályos látás vagy egyéb látásproblémák jelentkeznek, haladéktalanul forduljon szemész szakorvoshoz.

[...]

- 4. pont:

[...]

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

- *Szokatlan viselkedésre irányuló sürgető késztetés – erős késztetés túlzott játékszenvedély, megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés, nem kontrollálható, túlzott vásárlás vagy költekezés, falási zavar (nagy mennyiségű étel gyors elfogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálisnál nagyobb mennyiségű, illetve az éhség csillapításához szükséges mennyiséget meghaladó mennyiségű étel elfogyasztása)*

[...]

Nem gyakori: homályos látás

Ritka: szaruhártya-sérülés, szaruhártya-vizenyő, csökkent látásélesség

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. szeptemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. november 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. január 2.