

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a szájon át alkalmazott, a vázizomzat spasticitásának kezelésére javallt baklofénre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve az encephalopathiára és az elektroencefalogramon (EEG) észlelt általános lassulásra vonatkozóan elérhető, a szakirodalomból és spontán jelentésekből származó adatokat – beleértve egyes esetekben a szoros időbeli összefüggést és a pozitív de-challenge-et –, valamint figyelembe véve a valószínűsíthető hatásmechanizmust, a PRAC úgy ítéli meg, hogy a baklofén alkalmazása és az EEG-n észlelt általános lassulás kialakulása közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szájon át alkalmazott, a vázizomzat spasticitásának kezelésére javallt baklofént tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően frissíteni kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A szájon át alkalmazott, a vázizomzat spasticitásának kezelésére javallt baklofénre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szájon át alkalmazott, a vázizomzat spasticitásának kezelésére javallt baklofén hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

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 következők szerint hozzá kell adni egy figyelmeztetést:

Encephalopathia

Baklofén terápiás dózisaival kezelt betegeknél encephalopathia eseteiről számoltak be, amelyek a kezelés abbahagyását követően reverzibilisek voltak. A tünetek közé tartozott a somnolentia, csökkent éberségi szint, zavartság, myoclonus és kóma.

Encephalopathia jeleinek észlelése esetén abba kell hagyni a baklofén alkalmazását.

- 4.8 pont

A következő mellékhatást hozzá kell adni az Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriához „nem ismert” gyakoriságúként.

Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategória: **Encephalopathia**

- 4.9 pont

A következő mellékhatás(oka)t hozzá kell adni a baklofén túladagolásának tüneteinek:

„Encephalopathia”

„Az EEG-n észlelt általános lassulás”

...

Tünetek: A klinikai képet a központi idegrendszeri depresszió **vagy az encephalopathia** jelei uralják: somnolentia, csökkent éberségi szint, légzésdepresszió, kóma és tinnitus.

Kialakulhat továbbá: zavartság, hallucinációk, izgatottság, convulsiók, kóros elektroencefalogram („burst suppression” mintázat és trifázisos hullámok, **az EEG-n észlelt általános lassulás**), akkomodációs zavarok, renyhébb pupillareflex, generalizált izomhypotonia, myoclonia, hyporeflexia vagy areflexia, görcsrohamok, perifériás értágulat, hypotensio vagy hypertensio, bradycardia vagy tachycardia, illetve szívritmuszavarok, hypothermia, hányinger, hányás, hasmenés, túlzott nyálképződés, emelkedett májenzimszintek, alvási apnoe, rhabdomyolysis.

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a {gyógyszer neve} szedése előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) <gyógyszer>-t az előírt adagban szedő betegek némelyikénél beszámoltak az agyműködés károsodásáról (enkefalopátia), amely a gyógyszer szedésének abbahagyását követően helyreállt. Tünetei többek között a fokozott aluszékonyság, újonnan fellépő álmoság, zavartság, izomrángások vagy kóma. Amennyiben ezen tünetek bármelyikét észleli, azonnal forduljon orvoshoz. Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a baklofén alkalmazását.

- 4. pont „Lehetséges mellékhatások”

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

- Az agyműködés károsodása (enkefalopátia)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. májusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. július 14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. szeptember 12.