

## **I. melléklet**

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

## **Tudományos következtetések**

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

Figyelembe véve a tudományos szakirodalomban közölt elérhető adatokat, beleértve a rövid hatású béta-2-agonisták alkalmazására vonatkozó klinikai vizsgálatokat és a nagy volumenű, populációsintű megfigyeléses vizsgálatokat, valamint tekintettel a valószínűsíthető hatásmechanizmusra, a PRAC vezető tagállama úgy véli, hogy jelentős a fenoterolt tartalmazó rohamoldó gyógyszerek túlzott mértékű alkalmazása, és kapcsolatban áll az asztmakontroll romlásával, illetve az életveszélyes asztma-exacerbációk kockázatával. Emellett asztmás betegek csak fenoterolt tartalmazó rohamoldó gyógyszerrel történő kezelése esetén kezeletlenül marad a kiváltó gyulladáshoz vezető állapot, és a fenoterol túlzott alkalmazásának teszi ki a beteget, annak kedvezőtlen következményeivel együtt. A fenoterol túlzott alkalmazásának kockázatait ismételt hangsúlyozni kell a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek, beleértve, hogy az intermittáló/enyhe asztma esetében nem javasolt a fenoterol-monoterápia. A PRAC vezető tagállama arra a következtetésre jutott, hogy a fenoterolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A fenoterolra (légzőrendszeri indikációkban) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fenoterolt (légzőrendszeri indikációkban) 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, fenoterolt (légzőrendszeri indikációkban) tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, 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 (túlnyomásos inhalációs oldat)**

- 4.4 pont

A meglévő figyelmeztetést az új megfogalmazással kell helyettesíteni a következők szerint:

Különleges figyelmeztetés a rendszeres alkalmazáshoz

- A szükség szerint alkalmazott (tünetorientált) kezelés előnyösebb a rendszeres használatnál.
- A betegeket értékelní kell a kiegészítő vagy a gyulladáscsökkentő kezelés emelésére (pl. inhalációs kortikoszteroidok) vonatkozóan a légúti gyulladás megfékezése és a hosszú távú tüdőkárosodás megelőzése érdekében.

Ha a hörgőelzáródás rosszabbodik, helytelen és feltehetően kockázatos egyszerűen növelni a béta-2-agonistát tartalmazó gyógyszerek, például a BEROTEC alkalmazását. Hosszú ideig az ajánlott dózison felüli alkalmazás. A béta-2-agonistát tartalmazó gyógyszerek, mint a BEROTEC, növekvő mennyiségének rendszeres alkalmazása a hörgőelzáródás tüneteinek megfékezésére csökkenő betegségkontrollra utalhatnak. Ebben az esetben a beteg terápiás tervét és különösen a gyulladáscsökkentő kezelésnek való megfelelőségét újra meg kell vizsgálni a betegségkontroll feltehetően életet veszélyeztető romlásának megelőzése érdekében.

**Ha rendszeres gyulladáscsökkentő kezelést rendelünk, fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy folytassa a gyulladáscsökkentő gyógyszer alkalmazását még akkor is, ha tünetei enyhülnek és nem igénylik a(z) <Fantázia név> alkalmazását.**

**Ha a korábban hatásos adagolási rend már nem enyhíti ugyanolyan mértékben a tüneteket, akkor a betegnek mihamarabb orvoshoz kell fordulnia, mivel ez lehet az asztma rosszabbodásának a jele, és indokoltta teszi az asztma terápiájának újraértékelését.**

**A rövid hatású béta-agonisták túlzott mértékű alkalmazása elfedheti az alapbetegség progresszióját és hozzájárulhat az asztmakontroll rosszabbodásához, amely fokozhatja az asztma súlyos exacerbációinak kockázatát és a mortalitást.**

**Azoknál a betegeknél, akiknél a „szükség szerint” alkalmazott fenoterolra heti kettőnél többször van szükség – nem számolva a testmozgás előtti profilaktikus alkalmazást –, át kell gondolni a kezelés megfelelő módosítását, mivel ezeknél a betegeknél fennáll a fenoterol túlzott alkalmazásának kockázata.**

#### **Betegtájékoztató**

*3. pont: Hogyan kell alkalmazni a(z) <Fantázia név>-(e)t?*

**A(z) <Fantázia név> szükség szerint alkalmazandó, nem pedig rendszeresen.**

**Azonnal forduljon orvoshoz, ha az asztmájának tünetei (köhögés, nehézlégzés, zihálás vagy mellkasi szorító érzés) rosszabbodnak vagy túl nehezen kap levegőt a beszédhez, az étkezéshez vagy az alváshoz.**

**Ha – a testmozgás előtti, a rosszullétet megelőző alkalmazást nem számolva –heti kettőnél többször alkalmaz <Fantázia név>-(e)t asztmája tüneteinek kezelésére, mihamarabb forduljon kezelőorvosához az asztma kezelésének felülvizsgálata érdekében. A heti kettőnél többszöri alkalmazás azt jelzi, hogy asztmájának kezelése nincs jól beállítva, ráadásul fokozhatja a**

**súlyos asztmás rohamok kockázatát (az asztma rosszabbodását), ami súlyos szövődményekkel járhat, és életveszélyes lehet vagy akár halálhoz is vezethet.**

**Ha naponta alkalmaz légzőrendszeri gyulladása elleni gyógyszert, például inhalációs kortikoszteroidot, fontos, hogy azt még akkor is rendszeresen folytassa, ha jobban érzi magát.**

### **III. melléklet**

#### **Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. május CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. július 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. szeptember 7.