

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A klinikai vizsgálatokból és nagy populáción alapuló megfigyeléses vizsgálatokból származó, elérhető tudományos szakirodalmi adatok, valamint a kialakulás valószínűsíthető mechanizmusának figyelembevételével a PRAC véleménye szerint a szalbutamolt tartalmazó rohamoldó gyógyszerek túlzott alkalmazása jelentős, és összefüggést mutat az asthma kontrolljának romlásával és az asthma életveszélyes exacerbációinak kockázatával. Ezen kívül az asthmás betegek csak szalbutamolt tartalmazó rohamoldó gyógyszerrel történő kezelése esetén kezeletlen marad az asthmás betegek gyulladáson alapuló betegsége, és a beteget a szalbutamol túlzott alkalmazásának, valamint annak kedvezőtlen következményeinek teszi ki. A szalbutamol túlzott alkalmazásának kockázatait ismételt hangsúlyozni kell a betegek és az egészségügyi szakemberek számára, hogy csökkenjen a szalbutamol-monoterápia alkalmazása intermittáló/látszólag enyhe asthma esetén.

A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az asthma rohamoldó terápiájára javallott, inhalációs gyógyszerformájú, szalbutamolt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően kell módosítani.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A levosalbutamolra, szalbutamolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a levosalbutamol, szalbutamol hatóanyag(ka)t 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, levosalbutamolt, szalbutamolt 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)

- 4.4 pont

Azon betegeknek, akik számára rendszeres gyulladásgátló terápiát (például inhalációs kortikoszteroidot) írtak elő, azt kell tanácsolni, hogy akkor is folytassák a gyulladásgátló gyógyszer alkalmazását, amikor a tüneteik enyhülnek és nem igényelnek <gyógyszer neve>-kezelést.

A rövid hatású hörgőtágítók, különösen a béta-2-agonisták fokozott alkalmazása a tünetek csökkentésére az asthma romló terápiás kontrollját jelenti, **és a betegeket figyelmeztetni kell, hogy a lehető leghamarabb forduljanak orvoshoz.** Ilyen körülmények között a beteg terápiáját újra kell értékelni.

A rövid hatású béta-agonisták túlzott alkalmazása elfedheti az alapbetegség progresszióját, és hozzájárulhat az asthma kontrolljának romlásához, ami az asthma súlyos exacerbatiójának és mortalitásának fokozott kockázatához vezet.

A kezelés megfelelő módosítása érdekében újra kell értékelni azon betegek állapotát (azaz az asthma okozta nappali tüneteket, éjszakai felébredést és korlátozott aktivitást), akiknél a „szükség szerint” alkalmazott szalbutamolra heti kettőnél többször van szükség – nem számolva a testmozgás előtti profilaktikus alkalmazást –, mivel ezeknél a betegeknél fennáll a szalbutamol túlzott alkalmazásának kockázata.

Betegtájékoztató

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

A(z) <gyógyszer neve>-(e)t szükség szerint kell alkalmazni, nem pedig rendszeresen.

Ha Önnek aktív asztmája van (például gyakran vannak tünetei vagy fellángolásai, **például a beszédet, evést vagy alvást nehezítő tévő légszomj, köhögés, sípoló légzés vagy mellkasi szorítás;** illetve fizikai teljesítőképessége korlátozott), ezt **azonnal** el kell mondania kezelőorvosának, aki elkezdhet adagolni olyan gyógyszert, amely kontrollálja asztmáját (ilyen például az inhalációs kortikoszteroid), vagy növelheti annak adagját.

Ha az inhalátor nem enyhíti a tüneteket legalább 3 órán át, forduljon kezelőorvosához.

Forduljon **a lehető leghamarabb** kezelőorvosához, ha a kezelés a szokásoshoz képest nem elég hatásos (**például nagyobb adagra van szüksége a légzési problémák enyhítésére, illetve ha az inhalátor nem enyhíti a tüneteit legalább 3 órán át**), mert lehet, hogy állapota rosszabbodott és más gyógyszerre is szüksége van.

Ha – a testmozgás előtti, a rosszullétet megelőző alkalmazást nem számolva – heti kettőnél többször alkalmaz <gyógyszer neve>-(e)t asztmája tüneteinek kezelésére, mihamarabb forduljon kezelőorvosához az asthma kezelésének felülvizsgálata érdekében. A heti kettőnél többszöri alkalmazás azt jelzi, hogy asztmájának kezelése nincs jól beállítva, ráadásul fokozhatja a súlyos asztmás rohamok kockázatát (az asthma 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. októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. november 27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. január 25.