

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a nifluminsavra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra és az NSAID-ok (beleértve a nifluminsavat) terhesség alatti, szisztémás alkalmazására vonatkozó ajánlásra, valamint mivel nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a niflumisav-készítmények terhesség alatti, topicalis alkalmazására vonatkozóan, különös tekintettel a plazmaszint ismert küszöbértékére, amely alatt az NSAID-expozíció terhesség alatt nem okoz káros hatást a magzatra, a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a niflumisav-tartalmú, topicalisan alkalmazandó gyógyszerek kísérőiratait aktualizálni kell. A PRAC javasolta, hogy a topicalisan alkalmazott nifluminsav készítmények alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját módosítsák úgy, hogy azok tartalmazzák a terhesség alatti alkalmazás kockázataira vonatkozó szöveget, összhangban a topicalisan alkalmazott NSAID-okra vonatkozóan elfogadott szöveggel.

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

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nifluminsavra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nifluminsavat 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

- **4.3 pont**

Az ellenjavallatot az alábbiak szerint kell beilleszteni:

A terhesség harmadik trimesztere

- **4.6 pont**

A terhesség alatti alkalmazásra vonatkozó ajánlásokat az alábbiak szerint kell módosítani:

Terhesség

A(z) [gyógyszer neve] terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Még ha a szisztémás expozíció alacsonyabb is, mint a szájon át történő alkalmazásnál, nem ismert, hogy a topicalis alkalmazást követően elért szisztémás [gyógyszer neve] expozíció káros lehet-e az embrióra/magzatra. A terhesség első és második trimesztere alatt a(z) [gyógyszer neve] nem alkalmazható, kivéve, ha az egyértelműen szükséges. Ha mégis alkalmazzák, a lehető legkisebb dózist kell alkalmazni, a kezelés időtartamának pedig a lehető legrövidebbnek kell lennie.

A terhesség harmadik trimeszterében a prosztaglandin-szintetáz-inhibitorok – beleértve a(z) [gyógyszer neve]-t – szisztémás alkalmazása kardiopulmonális és vesetoxicitást válthat ki a magzatnál. A terhesség végén mind az anya, mind a gyermek esetében meghosszabbodhat a vérzési idő, és a vajúadás is késhet. Ezért a(z) [gyógyszer neve] ellenjavallt a terhesség utolsó trimesztere alatt (lásd 4.3 pont).

Betegájékoztató

2. pont: Tudnivalók a(z) [gyógyszer neve] <szedése><alkalmazása> előtt

Ne alkalmazza a(z) <gyógyszer neve>-t

Ha Ön a terhesség utolsó 3 hónapjában van.

Terhesség, szoptatás és termékenység

[...]

A nifluminsav szájon át alkalmazott gyógyszerformái (például tabletta) káros hatást gyakorolhatnak a magzatra. Nem ismert, hogy ugyanez a kockázat vonatkozik-e a(z) [gyógyszer neve]-ra/-re.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ne alkalmazza a(z) [gyógyszer neve]-t, ha a terhesség utolsó 3 hónapjában van. A terhesség első 6 hónapjában nem szabad alkalmazni a(z) [gyógyszer neve]-t, kivéve, ha ez egyértelműen szükséges és ezt kezelőorvosa javasolja. Ha ezen időszak alatt kezelésre van szüksége, a lehető legkisebb adagot kell alkalmaznia a lehető legrövidebb ideig.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. szeptember CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. november 2.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. január 1.