

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru amikacină (cu excepția medicamentelor autorizate prin procedura centralizată), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate, statul membru responsabil pentru PRAC consideră că existența unei relații cauzale între amikacină și riscul mare de ototoxicitate asociată cu aminoglicozide la pacienții cu mutații mitocondriale reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru responsabil pentru PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin amikacină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru amikacină (cu excepția medicamentelor autorizate prin procedura centralizată), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin amikacină (cu excepția medicamentelor autorizate prin procedura centralizată) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE sau fac obiectul unor proceduri ulterioare de autorizare la nivelul UE și alte medicamente care conțin amikacină (cu excepția medicamentelor autorizate prin procedura centralizată), CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Ototoxicitate

...

Există risc mare de ototoxicitate la pacienții cu mutații ale ADN-ului mitocondrial (în special substitutia nucleotidei 1555 de la A la G din gena ARNr 12S), chiar dacă nivelurile serice de aminoglicozide se încadrează în intervalul de valori recomandat în timpul tratamentului. La acești pacienți trebuie avute în vedere alte opțiuni de tratament.

La pacienții cu antecedente familiale de mutații relevante sau surditate indusă de aminoglicozide, trebuie avute în vedere alte tratamente sau teste genetice anterioare administrării.

Prospect

Punctul 2 subpunctul „Atenționări și precauții”

Înainte să utilizați ..., adresați-vă medicului dumneavoastră

-

- dacă dumneavoastră sau membrii familiei dumneavoastră aveți o boală asociată cu mutații mitocondriale (o afecțiune genetică) sau v-ați pierdut auzul din cauza medicamentelor antibiotice, este recomandat să informați medicul sau farmacistul înainte de a lua aminoglicozide; anumite mutații mitocondriale pot mări riscul de pierdere a auzului în asociere cu acest medicament. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea unor teste genetice înainte de administrarea <medicamentului>.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh ianuarie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 martie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	11 mai 2023