

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 fenoterol (indicații respiratorii), concluziile științifice sunt următoarele:

Ținând cont de datele disponibile publicate în literatura științifică, inclusiv provenite din studii clinice și studii observaționale privind utilizarea beta-2 agoniștilor cu acțiune de scurtă durată, la nivelul unui grup populațional extins, și ținând cont și de un mecanism de acțiune plauzibil, statul membru lider PRAC consideră că utilizarea excesivă a medicamentelor de ameliorare a simptomelor care conțin fenoterol este semnificativă și se asociază cu reducerea controlului astmului bronșic și cu riscul de exacerbări cu potențial letal ale astmului bronșic. Mai mult, atunci când pacienții cu astm bronșic primesc exclusiv medicamente de ameliorare a simptomelor care conțin fenoterol, afecțiunea inflamatorie subiacentă rămâne netratată și pacienții sunt expuși la utilizarea excesivă a fenoterolului, cu consecințele sale nedorite. Riscul de utilizare excesivă a fenoterolului trebuie accentuat din nou pentru pacienți și profesioniști din domeniul sănătății, cu includerea unei recomandări împotriva administrării fenoterolului în monoterapie în cazul astmului bronșic intermitent/ușor. Statul membru lider PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin fenoterol 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 fenoterol (indicații respiratorii), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin fenoterol (indicații respiratorii) 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 și alte medicamente care conțin fenoterol (indicații respiratorii) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie 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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)>

Rezumatul caracteristicilor produsului (soluție de inhalat presurizată)

- Pct. 4.4

Atenționarea existentă trebuie înlocuită cu noua formulare de mai jos:

Atenționare particulară privind utilizarea regulată

- ~~Tratamentul la nevoie (orientat pe simptom) este preferabil față de utilizarea regulată.~~
- ~~Pacienții trebuie evaluați pentru suplimentarea sau intensificarea tratamentului antiinflamator (de exemplu, corticosteroizi administrați prin inhalare) pentru ținerea sub control a inflamației căilor respiratorii și pentru prevenirea deteriorării pulmonare pe termen lung.~~

~~Dacă obstrucția bronșică se agravează, simpla intensificare a utilizării medicamentelor care conțin beta2-agoniști, cum este BEROTEC, este inadecvată și posibil periculoasă. Peste doza recomandată pe perioade prelungite. Utilizarea cu regularitate a unor cantități crescute de medicamente care conțin beta2-agoniști, cum este BEROTEC, pentru ținerea sub control a simptomelor de obstrucție bronșică, poate sugera scăderea controlului bolii. În această situație, trebuie analizat planul de tratament al pacientului și, în mod particular, caracterul adecvat al tratamentului antiinflamator, în scopul prevenirii deteriorării controlului bolii, aspect cu potențial letal.~~

Pacienților cărora li se prescrie tratament antiinflamator regulat trebuie să li se recomande să continue să ia medicamentul antiinflamator chiar și atunci când simptomele se reduc și nu au nevoie de <numele inventat>.

Dacă o schemă de administrare care anterior a fost eficace nu mai oferă același grad de ameliorare a simptomelor, pacientul trebuie să se adreseze medicului cât mai curând posibil, întrucât acesta poate fi un semn de agravare a astmului bronșic și justifică o reevaluare a tratamentului acestuia.

Utilizarea excesivă a beta-agoniștilor cu acțiune de scurtă durată poate masca evoluția bolii subiacente și poate contribui la deteriorarea controlului astmului bronșic, ceea ce duce la creșterea riscului de exacerbări severe ale astmului bronșic și mortalitate.

Pacienții care iau de mai mult de două ori pe săptămână fenoterol „la nevoie”, fără a lua în considerare utilizarea profilactică înainte de exercitiile fizice, trebuie reevaluați pentru o ajustare adecvată a tratamentului, întrucât acești pacienți prezintă riscul de utilizare excesivă a fenoterolului.

Prospect

Pct. 3: Cum se utilizează <numele inventat>

<Numele inventat> trebuie utilizat la nevoie și nu regulat.

Adresați-vă imediat unui medic dacă simptomele astmului dumneavoastră bronșic (tuse, lipsă de aer, respirație suierătoare sau constricție la nivelul pieptului) se agravează sau dacă dificultățile dumneavoastră de respirație sunt prea mari și nu mai puteți vorbi, mânca sau dormi.

Dacă utilizați <numele inventat> de mai mult de două ori pe săptămână pentru a vă trata simptomele de astm bronșic, fără a include utilizarea preventivă înainte de exercitiile fizice,

acest lucru indică un astm bronic ținut insuficient sub control și poate crește riscul de crize severe de astm bronic (agravare a astmului bronic) care pot prezenta complicații grave și pot pune viața în pericol sau chiar pot avea rezultat letal. Trebuie să vă adresați cât mai curând posibil medicului dumneavoastră pentru evaluarea tratamentului dumneavoastră pentru astm bronic.

Dacă utilizați zilnic un medicament împotriva inflamației de la nivelul plămânilor, de exemplu, un „corticosteroid administrat prin inhalare”, este important să îl utilizați în continuare regulat, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh mai 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 iulie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 septembrie 2023