

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 gabapentină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate, raportările spontane privind reacțiile de sevraj după reducerea dozei și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între gabapentină și reacțiile de sevraj după reducerea dozei reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin gabapentină trebuie modificate corespunzător.

Având în vedere datele privind exacerbarea miasteniei gravis disponibile în literatura de specialitate, inclusiv, în unele cazuri, o relație strânsă de cauzalitate temporală, un de-challenge pozitiv și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între gabapentină și exacerbarea miasteniei gravis reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament ale medicamentelor care conțin gabapentină trebuie modificate corespunzător.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru gabapentină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin gabapentină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat/medicamentele 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

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

Miastenia gravis

Gabapentina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu miastenia gravis deoarece au fost raportate cazuri după punerea pe piață de exacerbare a miasteniei gravis asociate cu gabapentina.

Trebuie modificată o atenționare după cum urmează:

Simptome de sevraj

După întreruperea definitivă a tratamentului de lungă sau scurtă durată cu gabapentină **sau reducerea dozei**, s-au observat simptome de sevraj **(vezi pct. 4.8). Pacientul trebuie informat despre acest lucru înainte de inițierea tratamentului.** Simptomele cel mai frecvent raportate includ anxietate, insomnie, greață, dureri, transpirații, tremor, cefalee, depresie, stare de rău, amețeală și letargie. Apariția simptomelor de sevraj pot sugera dependența de medicament. Dacă trebuie întrerupt definitiv tratamentul cu gabapentină **sau redusă doza**, se recomandă ca acest lucru să fie făcut în mod treptat, în decurs de minimum 1 săptămână, indiferent de indicație (vezi pct. 4.2).

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la clasificarea ASO „Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv” la categoria „cu frecvență necunoscută”:

Exacerbarea miasteniei gravis

Următoarele informații despre simptomele de sevraj trebuie modificate:

*După întreruperea definitivă a tratamentului de lungă sau scurtă durată cu gabapentină **sau reducerea dozei**, s-au observat simptome de sevraj. Simptomele de sevraj pot apărea la scurt timp după întreruperea definitivă a tratamentului **sau reducerea dozei**, de obicei în primele 48 de ore (vezi pct. 4.4).

Prospect

Următoarele informații trebuie adăugate/modificate:

- Pct. 2

Înainte să luați [Denumirea medicamentului], adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
(...)

- **Dacă aveți miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară), deoarece acest medicament vă poate agrava simptomele.**

Dependență

Unele persoane pot deveni dependente de [Denumirea medicamentului] (nevoia de a lua în permanență medicamentul). Acestea pot manifesta efecte de sevraj atunci când opresc tratamentul cu [Denumirea medicamentului] **sau reduc doza** (vezi pct. 3, „Cum să luați [Denumirea medicamentului]” și „Dacă încetați să luați [Denumirea medicamentului]”). Dacă sunteți îngrijorat că ați putea deveni dependent de [Denumirea medicamentului], este important să vă consultați cu medicul.

- Pct. 3

Dacă încetați să luați [Denumirea medicamentului]

Nu încetați brusc să luați [Denumirea medicamentului] **sau nu reduceți doza**. Dacă doriți să încetați să luați [Denumirea medicamentului] **sau să reduceți doza**, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Acesta vă va spune cum să procedați. Dacă tratamentul vă este oprit sau **doza vă este redusă**, se recomandă ca acest lucru să se facă treptat, pe o perioadă de cel puțin 1 săptămână. Trebuie să știți că, după oprirea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu [Denumirea medicamentului] **sau reducerea dozei**, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele efecte de sevraj. Aceste efecte pot include convulsii, anxietate, tulburări de somn, stare de rău (greață), durere, transpirații, tremurat, durere de cap, depresie, senzație de rău, amețală și stare generală de rău. De obicei, aceste efecte apar în primele 48 de ore de la oprirea tratamentului cu [Denumirea medicamentului] **sau reducerea dozei**. Dacă manifestați efecte de sevraj, trebuie să contactați imediat medicul.

- Pct. 4

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la categoria de frecvență „cu frecvență necunoscută” la pct. „Următoarele reacții adverse au fost observate după punerea pe piață a [Denumirea medicamentului]”:

Agravarea miasteniei gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară)

Următoarele informații trebuie modificate:

Trebuie să știți că, după oprirea tratamentului efectuat pe termen scurt sau lung cu [Denumirea medicamentului] **sau reducerea dozei**, puteți prezenta anumite reacții adverse, așa numitele efecte de sevraj (vezi pct. „Dacă încetați să luați [Denumirea medicamentului]”).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din octombrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30.11.2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	29.01.2026