

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 levosalbutamol, salbutamol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile publicate în literatura științifică din studii clinice și studii observaționale populaționale la scară largă și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că utilizarea excesivă a medicamentelor pentru ameliorarea simptomelor care conțin salbutamol este semnificativă și asociată cu deteriorarea controlului astmului bronșic și cu riscul de exacerbări astmatice care pun în pericol viața. În plus, tratarea pacienților astmatici doar cu medicamente pentru ameliorarea simptomelor care conțin salbutamol nu tratează afecțiunea inflamatorie subiacentă și expune pacienții la o utilizare excesivă de salbutamol, cu consecințele sale nedorite. Trebuie din nou să se atragă atenția asupra riscurilor utilizării excesive a salbutamolului, atât pacienților, cât și profesioniștilor din domeniul sănătății, incluzând o recomandare împotriva utilizării salbutamol în monoterapie în cazul astmului intermitent/aparent ușor.

PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin salbutamol în forme de dozare inhalatorie indicate pentru tratamentul de ameliorare a simptomelor astmului trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru levosalbutamol, salbutamol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin levosalbutamol, salbutamol 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 levosalbutamol, salbutamol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/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 îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Pacienților cărora li se prescrie tratament antiinflamator regulat (de exemplu, corticosteroizi inhalatori) trebuie să li se recomande să continue să ia medicamentul antiinflamator chiar și atunci când simptomele se reduc și nu mai necesită <numele inventat>.

Creșterea frecvenței de utilizare a bronhodilatatoarelor cu durată de acțiune scurtă, în special a beta-2 agonștilor, pentru ameliorarea simptomelor indică deteriorarea controlului astmului **și pacienții trebuie să solicite sfatul medicului cât mai curând posibil**. În acest caz, schema terapeutică a pacientului trebuie reevaluată.

Utilizarea excesivă a beta-agonștilor cu acțiune de scurtă durată poate masca progresia bolii subiacente și poate contribui la deteriorarea controlului astmului bronșic, ceea ce duce la un risc crescut de exacerbări astmatice severe și de mortalitate.

Pacienții care iau mai mult de două ori pe săptămână salbutamol „în funcție de necesități”, fără a lua în considerare utilizarea profilactică înainte de efortul fizic, trebuie reevaluați (adică, simptomele în timpul zilei, trezirea pe timp de noapte și limitarea activității din cauza astmului bronșic) pentru ajustarea corespunzătoare a tratamentului, deoarece acești pacienți prezintă risc de utilizare excesivă a salbutamolului.

Prospect

Punctul 3: Cum să utilizați <numele inventat>

<Numele inventat> trebuie utilizat în funcție de necesități, și nu în mod regulat.

Dacă astmul dumneavoastră este activ (de exemplu, aveți simptome frecvente sau erupții, **cum sunt dificultăți de respirație care fac dificil vorbitul, mâncatul sau somnul, tuse, respirație suierătoare, senzație de apăsare în piept** sau abilitate fizică limitată), trebuie să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră, care poate introduce sau crește doza unui medicament pentru a controla astmul dumneavoastră, cum este un corticoid inhalator.

Dacă inhalatorul dumneavoastră nu reușește să vă amelioreze timp de cel puțin 3 ore, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră **cât mai curând posibil** dacă medicamentul dumneavoastră nu pare să funcționeze la fel de bine ca de obicei (**de exemplu, aveți nevoie de doze mai mari pentru a vă ameliora problemele de respirație sau inhalatorul nu reușește să vă amelioreze timp de cel puțin 3 ore**), deoarece este posibil ca astmul dumneavoastră să se înrăutățească și este posibil să aveți nevoie de un alt medicament.

Dacă utilizați <numele inventat> de mai mult de două ori pe săptămână pentru a trata simptomele astmului, fără a lua în considerare utilizarea preventivă înainte de efortul fizic, acest lucru indică un astm bronșic slab controlat și poate crește riscul de crize severe de astm (agravarea astmului) care pot avea complicații grave și pot pune viața în pericol sau pot fi chiar letale. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru reevaluarea tratamentului împotriva astmului.

Dacă utilizați zilnic un medicament împotriva inflamației plămânilor, de exemplu

„corticosteroid inhalator”, este important să continuați să-l utilizați în mod 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 Octombrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	27 Noiembrie 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	25 Ianuarie 2023