

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за глатирамер, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за „анафилаксия с дълъг латентен период“ от клинични изпитвания, литературата, спонтанни съобщения, включващи случаи с вероятна времева връзка, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC заключава, че причинно-следствена връзка между глатирамер и „анафилаксия с дълъг латентен период“ е най-малкото възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация на продукти, съдържащи глатирамер, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за глатирамер CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) глатирамер, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

[Приложимо за продукти, съдържащи глатирамеров ацетат 20 mg/ml и 40 mg/ml]

- Точка 4.4

Едно предупреждение трябва да бъде изменено, както следва:

[Име на продукта] трябва да се прилага само подкожно. [Име на продукта] не трябва да се прилага интравенозно или интрамускулно.

Глатирамеровият ацетат може да предизвика реакции след инжектирането, както и анафилактични реакции (вж. точка 4.8):

Реакции след инжектирането

Лекарят, който провежда лечението, трябва да обясни на пациента, че в рамките на няколко минути след инжектирането на [име на продукта] е възможно да възникне реакция, свързана с поне един от следните симптоми: вазодилатация (зачервяване), болка в гърдите, диспнея, сърцебиене или тахикардия (вж. точка 4.8). Болшинството от тези реакции са краткотрайни и отзвучават спонтанно без никакви последствия. Ако се появи тежка нежелана реакция, лечението с [име на продукта] трябва незабавно да се прекрати и пациентът трябва да се свърже със своя лекар или който и да е друг лекар по спешна медицина. Симптоматично лечение може да бъде започнато по лична преценка на лекаря.

Няма основания да се предполага, че за някои особени групи пациенти има специален риск от поява на тези реакции. Независимо от това е необходимо повишено внимание, когато [име на продукта] се прилага при пациенти със съпътстващи сърдечни нарушения. Тези пациенти трябва да бъдат проследявани редовно по време на лечението.

~~Конвулсии и/или анафилактични или алергични реакции са докладвани рядко.~~

Анафилактични реакции

~~В редки случаи могат да се наблюдават сериозни реакции на свръхчувствителност (като бронхоспазм, анафилаксия **анафилактични реакции** или уртикария) **малко след приложението на глатирамеров ацетат, дори месеци до години след започване на лечението (вж. точка 4.8). Има съобщения за случаи с летален изход. Някои признаци и симптоми на анафилактични реакции може да се припокриват с реакции след инжектирането.** Ако реакциите са тежки, трябва да се проведе съответно лечение и приложението на [име на продукта] трябва да се прекрати.~~

Всички пациенти, получаващи лечение с [име на продукта], и лицата, които се грижат за тях трябва да бъдат информирани за специфичните признаци и симптоми на анафилактични реакции и че трябва незабавно да потърсят спешна медицинска помощ, в случай че получат такива симптоми (вж. точка 4.8).

Ако възникне анафилактична реакция, лечението с [име на продукта] трябва да се прекрати (вж. точка 4.3).

[Приложимо за продукти, съдържащи глатирамеров ацетат 20 mg/ml]

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена към СОК „Нарушения на имунната система“ с честота „Нечести“:

Анафилактична реакция

[..]

Описанието на избрани нежелани реакции под списъка на нежеланите реакции в табличен вид трябва да бъде изменено, както следва:

Следните нежелани реакции са съобщавани от пациенти с МС на лечение с [име на продукта] в неконтролирани клинични проучвания и от постмаркетинговия опит с [име на продукта]: реакции на свръхчувствителност (вкл. редки прояви на анафилаксия, $> 1/10\,000$ до $< 1/1000$).

Описание на избрани нежелани реакции

Може да възникнат анафилактични реакции малко след приложението на глатирамеров ацетат, дори месеци до години след започване на лечението (вж. точка 4.4).

[Приложимо за продукти, съдържащи глатирамеров ацетат 40 mg/ml]

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена към СОК „Нарушения на имунната система“ с честота „Нечести“:

Анафилактична реакция

[...]

Описанието на избрани нежелани реакции под списъка на нежеланите реакции в табличен вид трябва да бъде изменено, както следва:

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$) съобщения за анафилактоидни реакции са събрани от пациенти с МС лекувани с [име на продукта] в неконтролирани клинични проучвания и от постмаркетинговия опит с [име на продукта].

[...]

Забелязани са няколко специфични нежелани реакции:

- Анафилактичен отговор се наблюдава по-рядко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) при пациентите с МС, лекувани с глатирамеров ацетат 20 mg/ml в неконтролирани клинични изпитвания и от постмаркетинговия опит. Съобщава се от 0,3% от пациентите на глатирамеров ацетат 40 mg/ml (Нечести: $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$): **Анафилактични реакции може да възникнат малко след приложението на глатирамеров ацетат, дори месеци до години след започване на лечението (вж. точка 4.4).**

Листовка

[Приложимо за продукти, съдържащи глатирамеров ацетат 20 mg/ml и 40 mg/ml]

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате [име на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

[Име на продукта] може да предизвика тежки алергични реакции, някои от които може да са животозастрашаващи.

Тези реакции може да възникнат малко след приложението, дори месеци до години след започване на лечението, даже ако предишните приложения са били без нежелани реакции.

Признаците и симптомите на алергични реакции може да се припокриват с реакции след инжектирането. Вашият лекар ще Ви информира за признаците на алергична реакция.

[Приложимо за продукти, съдържащи глатирамеров ацетат 20 mg/ml]

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции (свръхчувствителност, **анафилактоидна реакция**)

В редки случаи може да получите тежки алергични реакции към това лекарство **малко след приложението. Това е нечеста нежелана реакция. Тези реакции може да възникнат месеци до години след започване на лечението с [име на продукта], дори ако предишните приложения са били без нежелани реакции.**

Спрете приложението на [име на продукта] и веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако забележите **внезапни** признаците на тези нежелани реакции:

- **широко разпространен** обрив (червени петна или обрив като копривна треска);
- оток на клепачите, лицето, или-устните, **устата, гърлото или езика**;
- внезапна поява на задух, **затруднено дишане или хрипове**;
- конвулсии (гърчове);
- **трудно преглъщане или говорене**;
- загуба на съзнание, **замаяност или припадък**;
- **колапс**.

[Приложимо за продукти, съдържащи глатирамеров ацетат 40 mg/ml]

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции (свръхчувствителност, **анафилактоидна реакция**)

В редки случаи може да получите сериозни алергични реакции към това лекарство **малко след приложението. Това е нечеста нежелана реакция. Тези реакции може да възникнат месеци до години след започване на лечението с [име на продукта], дори ако предишните приложения са били без нежелани реакции.**

Спрете приложението на [име на продукта] и незабавно се обадете на Вашия лекар или отидете до спешния център на най-близката болница, ако забележите **внезапни** признаците на тези нежелани реакции:

- **широко разпространен** обрив (червени петна или обрив като копривна треска);
- оток на клепачите, лицето, или-устните, **устата, гърлото или езика**;
- внезапна поява на задух, **затруднено дишане или хрипове**;
- конвулсии (гърчове);
- **трудно преглъщане или говорене**;
- загуба на съзнание, **замаяност или припадък**;
- **колапс**.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2024, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2024 г.