

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

GLATIRAMERO

Fecha de publicación: 30-08-2021

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 04-11-2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

Aplicable a las presentaciones posológicas de 20 mg/ml y 40 mg/ml:

- Sección 4.4

Se debe modificar esta advertencia del siguiente modo:

Se han observado casos raros de daño hepático grave (incluyendo hepatitis con ictericia, fallo hepático y en casos aislados, trasplantes de hígado). El daño hepático se produjo desde días hasta años después de iniciar el tratamiento con <producto>. **La mayoría de los casos de daño hepático grave se resolvieron con la interrupción del tratamiento.** ~~Las condiciones concomitantes notificadas en estos casos incluyeron el **En**~~

algunos casos, estas reacciones se produjeron como consecuencia de un consumo excesivo de alcohol, la existencia o antecedentes de daño hepático y el uso de otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos. **Se debe monitorizar periódicamente a los pacientes en busca de signos de daño hepático y recomendarles que soliciten atención médica inmediata en caso de síntomas de daño hepático.** En caso de daño hepático clínicamente significativo, se debe considerar la interrupción del tratamiento con <producto>.

- Sección 4.8

Se debe modificar la sección incluida encima de la tabla de reacciones adversas del siguiente modo:

En la siguiente tabla se muestran ~~todas las reacciones adversas que fueron notificadas con más frecuencia en los pacientes tratados con <Copaxone> <acetato de glatiramero 20 mg/ml> que en los tratados con placebo~~ **las reacciones adversas identificadas en los ensayos clínicos y en la experiencia poscomercialización.** ~~Estos datos~~ **Los datos de los ensayos clínicos** provienen de cuatro ensayos clínicos pivotaes, doble ciego y controlados con placebo con un total de 512 pacientes tratados con acetato de glatiramero 20 mg/día y 509 pacientes tratados con placebo hasta 36 meses. Tres ensayos en EM remitente-recurrente (EMRR) incluyeron un total de 269 pacientes tratados con acetato de glatiramero 20 mg/día y 271 pacientes tratados con placebo hasta 35 meses. El cuarto ensayo, en pacientes que habían experimentado un primer episodio clínico y fueron determinados como de alto riesgo para desarrollar EM clínicamente definida, incluyó 243 pacientes tratados con acetato de glatiramero 20 mg/día y 238 pacientes tratados con placebo durante un periodo de tiempo de hasta 36 meses.

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) bajo el SOC Trastornos hepatobiliares con una frecuencia Rara:

Hepatitis tóxica, Daño hepático

Se debe(n) añadir la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) bajo el SOC Trastornos hepatobiliares con una frecuencia "no conocida":

Fallo hepático*

Se debe añadir una nota informativa para la RAM Fallo hepático e incluirla al pie de la tabla de reacciones adversas, con el siguiente texto:

***Se notificaron pocos casos con trasplante hepático.**

Se debe eliminar el siguiente párrafo de la sección 4.8

~~Se han comunicado casos raros de daño hepático grave (incluyendo hepatitis con ictericia, fallo hepático y en casos aislados, trasplantes de hígado) con la administración de <producto> y en la experiencia poscomercialización. La mayoría de los casos de daño hepático grave se resolvieron con la interrupción del tratamiento. Los acontecimientos hepáticos se produjeron desde días hasta años después de iniciar el tratamiento con <producto>. En caso de daño hepático clínicamente significativo, se debe considerar la interrupción del tratamiento con <producto>.~~

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Aplicable a las formulaciones de 20 mg/ml y 40 mg/ml:

- Sección 4.8

Se debe(n) eliminar la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s):

~~Aborto~~

PROSPECTO

Sección 4. Posibles efectos adversos

Se debe modificar esta sección del siguiente modo:

Problemas hepáticos (de hígado)

Problemas hepáticos o empeoramiento de los problemas hepáticos, incluyendo insuficiencia hepática **(que en algunos casos llevó al trasplante hepático)**, pueden ocurrir raramente con <producto>.

Prospecto

Sección 4. Posibles efectos adversos

Se debe(n) eliminar la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s):

~~Aborto~~

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Assesment_Reports/docs/CMDh_press_release_-_July_2021.pdf

La información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm

*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_20_09_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf