

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 алпростадил (еректилна дисфункция) научните заключения са, както следва:

В допълнение към кумулативния преглед на съобщаваните случаи, свързани с исхемична болест на сърцето и мозъчносъдови инциденти и използването на продукти, съдържащи алпростадил за интракавернозно приложение, PRAC стигна до заключението, че съществува повишен риск от миокардна исхемия и мозъчносъдови инциденти, свързани с използването на алпростадил при пациенти с рискови фактори за събития, свързани с исхемична болест на сърцето, и развитието на мозъчносъдови инциденти.

Отчитайки, че съпътстващите заболявания, свързани с еректилната дисфункция, действат сами по себе си като рискови фактори за развитието на събития, свързани с исхемична болест на сърцето, и развитието на мозъчносъдови инциденти, въз основа на случаите, идентифицирани в рамките на кумулативния анализ с правдоподобна хронология, включително летални случаи, случаи с повторна поява при възобновяване на приема, заедно с факта, че е известно, че алпростадил за системно приложение при показанието периферна артериална оклузивна болест причинява инфаркт на миокарда и мозъчносъдов инцидент, измененията в точка 4.4

Предупреждения и точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции на кратката характеристика на продукта (КХП) за лекарствени продукти за интракавернозно приложение по отношение на повишеното внимание при пациенти със сърдечносъдови и мозъчносъдови рискови фактори и с НЛР „миокардна исхемия“ и „мозъчносъдов инцидент“ в категорията „с неизвестна честота“ се считат за основателни.

Следователно, с оглед на данните, представени в прегледания ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация за лекарствените продукти, съдържащи алпростадил за интракавернозно приложение (еректилна дисфункция), са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите за интракавернозно приложение, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи алпростадил (еректилна дисфункция) за интракавернозно приложение, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията 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~~).

[Изменения в продуктова информация само за продуктите за интракавернозно приложение]

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави следното предупреждение:

<Име на продукта> трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти със сърдечносъдови и мозъчносъдови рискови фактори.

- Точка 4.8

Към СОК „Сърдечни нарушения“ трябва да се добави следната нежелана реакция „с неизвестна честота“

Миокардна исхемия

Към СОК „Нарушения на нервната система“ трябва да се добави следната нежелана реакция „с неизвестна честота“

Мозъчносъдов инцидент

Листовка

- Точка 2 – Какво трябва да знаете, преди да използвате <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате <име на продукта>:

Трябва да се добавят следните предупреждения:

- **ако имате един или повече сърдечносъдови рискови фактори (това може да включва високо кръвно налягане, тютюнопушене, повишено ниво на кръвната захар, повишено ниво на холестерол в кръвта, наднормено тегло и затлъстяване)**
 - **ако имате един или повече рискови фактори за мозъчен удар (това може да включва високо кръвно налягане, повишено ниво на холестерол в кръвта, исхемична болест на сърцето, нарушения в сърдечния ритъм , диабет)**
- Точка 4 – Възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции трябва да се добавят по-долу „с неизвестна честота“:

- **Недостатъчен приток на кръв към сърдечния мускул през коронарните артерии**
- **Мозъчен удар**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Октомври 2016 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 ноември 2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	25 януари 2017 г.