

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 епопростерол (epoprostenol), научните заключения са, както следва:

PRAC преразглежда случаите след разрешаването, показващи сърдечна недостатъчност с висок сърдечен дебит във връзка с употребата на епопростерол, и установи случаи при повторно започване и спиране на лекарствения продукт, както и някои случаи, които са възникнали при отсъствието на объркващи лекарства. Освен това PRAC счита, че въз основа на научната литература, показваща тясна времева връзка между регресията на сърдечната недостатъчност с висок сърдечен дебит и намаляването на дозата епопростенол, може да се допусне наличието на силна взаимовръзка. Нещо повече, разширяването на кръвоносните съдове в резултат на компенсаторно увеличение на сърдечния дебит се счита за най-вероятния потенциален фактор за развитие на сърдечна недостатъчност с висок сърдечен дебит във връзка с епопростенол.

Поради това PRAC заключава, че има достатъчно основания да се изиска актуализиране на точка 4.8 от КХП и точка 4 от листовката.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

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

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи епопростенол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителят/притежателите на разрешение за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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, изтритият текст е задраскан).

Кратка характеристика на продукта

- **Точка 4.8**

Следните нежелани лекарствени реакции трябва да се добавят в СОК „Сърдечни нарушения“ с неизвестна честота: **сърдечна недостатъчност с висок сърдечен дебит**

Листовка

- Точка 4

Други нежелани реакции

Не е известно колко души са засегнати от

- **прекомерно изпомпване на кръв от сърцето, което води до задъхване, умора, подуване на краката и корема поради натрупване на течности, персистираща кашлица**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Декември 2017 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	27 януари 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28 март 2018 г.