

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 сулпростон, научните заключения са, както следва:

ПРУ е идентифицирал общо 26 случая на хипертония, свързани с приложението на сулпростон. Проведеното проучване, извършено в Eudravigilance от водещата държава членка, е идентифицирало 18 случая. Анализът на случаите с хипертония показва причинно-следствена връзка между хипертонията и приложението на сулпростон. В някои случаи хипертонията е свързана със сериозни сърдечни нарушения, като белодробен оток. Рискът изглежда висок при следните обстоятелства: когато е прилагано друго лечение за послеродово атонично кръвотечение (окситоцин, метилергометрин, фенилефрин и т.н.) или когато жената е със съществуваща хипертония. Въпреки това, основното обяснение за възникването на хипертония е начална скорост на инфузия на сулпростон над 100 µg/h или рязко увеличаване на скоростта на инфузията (в случай на недостатъчен терапевтичен отговор). Ето защо рискът от хипертония трябва да се добави към продуктовата информация, заедно с клиничните препоръки за намаляване на риска, като например постепенно увеличаване на скоростта на инфузия на сулпростон, ако дозата 100 µg/h не е ефективна. По тази причина, с оглед на данните, представени в прегледаните ПАДБ(и), PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи сулпростон, 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 сулпростон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) сулпростон, 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 сулпростон, 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, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва, след предупреждението относно сърдечносъдовия риск:

Тъй като могат да възникнат брадикардия и/или промени в кръвното налягане, са посочени съответни показатели за проследяване на сърдечните и циркулаторните параметри. [...]

През постмаркетинговия период за сулпростон има съобщения за случаи на хипертония, понякога свързани със сериозни сърдечносъдови реакции, особено когато не е спазена препоръката за начална скорост на инфузията (над 100 µg/ч) или когато скоростта на инфузията не се увеличава постепенно, в случай на недостатъчен терапевтичен отговор.

Ако скоростта на инфузия трябва да се увеличи поради недостатъчен терапевтичен ефект, това трябва да става постепенно, за да се предотвратят сърдечносъдови усложнения. По принцип овладяване на хипертонията се постига в рамките на 30 минути от намаляването на дозата или след прекратяване на приложението на сулпростон.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в системно-органныя клас Съдови нарушения, с неизвестна честота:

„Хипертония“

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции:

Повишаване на кръвното налягане (с неизвестна честота).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2017, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11 март 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10 май 2017 г.