

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъния доклад на PRAC относно ПАДБ за трепростинил, научните заключения са, както следва:

Литературата показва, че за „артралгия“ е известно, че по-често се съобщава при употреба на трепростинил и други простациклини, отколкото при употреба на плацебо (Ръководство на CHEST, Taichman, 2014). Въпреки че механизмът, по който простациклините може да причиняват артралгия, не е известен, има съобщения за случаи в постмаркетинговия период, което предполага причинно-следствена връзка. Това събитие е вписано за друг простациклинов аналог и се счита, че „артралгия“ също трябва да се впише в продуктовата информация на трепростинил. На базата на сборни данни от плацебо-контролирани клинични изпитвания, честотата на „артралгия“ при трепростинил се счита за „чести“.

Данните от клиничните изпитвания и от литературата показват, че трепростинил и други простациклини могат да индуцират миалгия. Сборни данни от плацебо-контролирани клинични изпитвания определят честотата на „миалгия“ като „чести“. Въпреки че в постмаркетинговия период има ограничен брой съобщения на съответни случаи, това се дължи най-вече на недоброто документиране на случаите и се счита, че „миалгия“ трябва да се впише в продуктовата информация.

По тази причина, с оглед на данните, представени в прегледаните ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктовата информация на лекарствените продукти, съдържащи трепростинил, 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 трепростинил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) трепростинил, 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 трепростинил, 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~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят към СОК „Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите“ с честота „чести“:

Миалгия, Артралгия

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции трябва да се добавят като чести нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (повече от 1 на 100 случая)

Болка в ставите; Болка в мускулите

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2017 г. 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.