

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for treprostiniil blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

Det påpeges i litteraturen, at artralgi vides at være mere almindeligt rapporteret ved anvendelse af treprostiniil og andre prostacykliner end med placebo (CHEST guideline, Taichman, 2014). Selvom mekanismen, der kan få prostacykliner til at forårsage artralgi, er ukendt, har der været rapporteret om tilfælde i data efter markedsføring, der indikerer en årsagssammenhæng. Denne begivenhed er anført i forbindelse med en anden prostacyclinanalog, og det anses derfor, at artralgi også bør stå i produktinformationen for treprostiniil. Baseret på fælles data fra placebo-kontrollerede kliniske forsøg anses hyppigheden af artralgi i forbindelse med treprostiniil som almindelig.

Data fra kliniske forsøg og litteraturen peger på, at treprostiniil og andre prostacykliner kan medføre myalgi. Fælles data fra placebo-kontrollerede kliniske forsøg fastlægger hyppigheden af myalgi som almindelig. Selvom der kun blev rapporteret om et begrænset antal relevante tilfælde i data efter markedsføring, skyldes dette primært den dårlige dokumentation af tilfældene, og det anses derfor, at myalgi bør stå i produktinformationen.

På baggrund af de fremlagte oplysninger i den eller de reviderede PSUR/PSUR'er fandt PRAC ændringerne i produktinformationen for lægemidler, der indeholder treprostiniil, for berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for treprostiniil er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder treprostiniil, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende treprostiniil allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger bør tilføjes under systemorganklassen Knogler, led, muskler og bindevæv med hyppigheden almindelig:

Myalgi, artralgi

Indlægsseddel

- Punkt 4 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger bør tilføjes som almindelige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (flere end 1 af 100 tilfælde)

Ledsmerter, muskelsmerter

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde januar 2017
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	11. marts 2017
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	10. maj 2017