

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących alprostadyłu (którego stosowanie jest wskazane w leczeniu zarostowych chorób tętnic obwodowych), wnioski naukowe są następujące:

Alprostadył jest syntetyczną prostaglandyną E1 o działaniu stymulującym przepływ krwi i rozszerzającym naczynia krwionośne. Jest on wskazany w leczeniu przewlekłej zarostowej choroby tętnic w stopniu III i IV (klasyfikacja według Fontaine'a) u pacjentów niekwalifikujących się do rewaskularyzacji lub jeśli rewaskularyzacja nie powiodła się.

Podczas stosowania alprostadyłu zgłaszano przypadki „krwawienia z przewodu pokarmowego”. To działanie niepożądane jest bezpośrednio związane ze znanym mechanizmem działania alprostadyłu. Alprostadył wpływa na agregację płytek krwi, a zwiększenie przepływu krwi może przyczyniać się do występowania powikłań związanych z krwawieniem.

Na podstawie analizy zgłoszonych przypadków z prawdopodobnym związkiem czasowym (często u pacjentów z bezobjawowym owrzodzeniem przewodu pokarmowego) związek przyczynowy uznano za możliwy.

Biorąc pod uwagę znany profil bezpieczeństwa alprostadyłu, zwiększoną liczbę zgłoszonych przypadków oraz możliwy ciężki przebieg krwawienia z przewodu pokarmowego, termin „krwawienie z przewodu pokarmowego” należy wymienić jako działanie niepożądane wszystkich produktów zawierających alprostadył, których stosowanie jest wskazane w leczeniu zarostowej choroby tętnic obwodowych.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących alprostadyłu (wskazanego w leczeniu zarostowych chorób tętnic obwodowych) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) alprostadył (wskazany w leczeniu zarostowych chorób tętnic obwodowych) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające alprostadył (wskazany w leczeniu zarostowych chorób tętnic obwodowych) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

### **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia żołądka i jelit” klasyfikacji układów i narządów (SOC) z częstością występowania „częstość nieznana”:

#### **Krwawienie z przewodu pokarmowego**

### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4

Częstość występowania: częstość nieznana

#### **Krwawienie z żołądka i (lub) jelit**

### **Aneks III**

**Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh kwiecień 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	09 czerwca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	08 sierpnia 2018 r.