

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 epoprostenolu, wnioski naukowe są następujące:

Komitet PRAC ocenił notowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu przypadki, wskazujące na występowanie niewydolności serca ze zwiększoną pojemnością minutową w związku ze stosowaniem epoprostenolu, i znalazł przypadki odpowiedzi na ponowne zastosowanie i odstawienie produktu leczniczego oraz kilka przypadków występowania tych zaburzeń bez leków zakłócających ocenę. Dodatkowo komitet PRAC uznał, że doniesienia w literaturze naukowej wskazujące na bliski związek czasowy między ustąpieniem niewydolności serca ze zwiększoną pojemnością minutową a zmniejszeniem dawki epoprostenolu, świadczyły o silnym związku przyczynowo-skutkowym. Ponadto wazodylatację skutkującą kompensacyjnym zwiększeniem pojemności minutowej serca uznaje się za najbardziej prawdopodobny mechanizm niewydolności serca ze zwiększoną pojemnością minutową, występującej w związku ze stosowaniem epoprostenolu.

Dlatego też komitet PRAC uznał, że dostępne dane uzasadniają konieczność aktualizacji punktu 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) i punktu 4 Ulotki dołączonej do opakowania.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących epoprostenolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) epoprostenol 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 epoprostenol 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 działania niepożądane należy dodać w kategorii ‘Zaburzenia serca’ Klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”: **niewydolność serca ze zwiększoną pojemnością minutową**

Ulotka dla pacjenta

- **Punkt 4**

Inne działania niepożądane

Nie wiadomo, u ilu pacjentów występuje

- **Pompowanie zbyt dużej ilości krwi z serca, powodujące duszność, uczucie zmęczenia, obrzęk nóg i brzucha z powodu nagromadzenia płynów, uporczywy kaszel**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	27 stycznia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28 marca 2018 r.