

## **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 treprostynilu, wnioski naukowe są następujące:

Dane literaturowe świadczą o tym, że artralgia jest częściej notowana po zastosowaniu treprostynilu i innych prostacyklin niż po placebo (wytyczne CHEST, Taichman, 2014). Chociaż nie jest znany mechanizm, w którym prostacykliny mogą wywoływać artralgię, przypadki zgłaszane po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu świadczą o występowaniu związku przyczynowego. To działanie niepożądane jest wymienione dla innego analogu prostacykliny i uznaje się, że artralgię należy również zamieścić w drukach informacyjnych treprostynilu. W oparciu o dane zbiorcze z badań klinicznych kontrolowanych placebo, występowanie artralгии podczas przyjmowania treprostynilu uważa się za częste.

Dane pochodzące z badań klinicznych i piśmiennictwa świadczą o tym, że treprostynil i inne prostacykliny mogą wywoływać mialgię. W oparciu o dane zbiorcze z badań klinicznych kontrolowanych placebo ustalono, że częstość występowania mialгии należy określić jako częsta. Chociaż po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu notowano ograniczoną jej liczbę, wynika to głównie z niedostatecznej dokumentacji takich przypadków i uznaje się, że mialgię należy zamieścić w drukach informacyjnych produktu leczniczego.

W związku z tym, uwzględniając dane przedstawione w ocenianych raportach PSUR, komitet PRAC uznał, że zmiany w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających treprostynil, są uzasadnione.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

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

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących treprostynilu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) treprostynil 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 treprostynil są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

## **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 mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania: **często**:

**mialgia, artralgia**

#### **Ulotka dla pacjenta**

- Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane należy dodać jako częste:

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

**ból stawów; ból mięśni**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDH w styczniu 2017 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 marca 2017 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 maja 2017 r.