

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την αλπροσταδίλη (στυτική δυσλειτουργία), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Μετά από συγκεντρωτική εξέταση των αναφορών περιστατικών που σχετίζονται με ισχαιμική καρδιοπάθεια και αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, καθώς και της χρήσης προϊόντων που περιέχουν αλπροσταδίλη για ενδοσηραγγώδη εφαρμογή, η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ισχαιμίας του μυοκαρδίου και αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων, ο οποίος συσχετίζεται με τη χρήση αλπροσταδίλης σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για συμβάντα που σχετίζονται με ισχαιμική καρδιοπάθεια και για την εκδήλωση αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων.

Μην παραγνωρίζοντας ότι οι συννοσηρότητες που σχετίζονται με τη στυτική δυσλειτουργία δρουν από μόνες τους ως παράγοντες κινδύνου για συμβάντα που σχετίζονται με ισχαιμική καρδιοπάθεια και για την εκδήλωση αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων, με βάση τα περιστατικά που εντοπίστηκαν στη συγκεντρωτική ανάλυση με εύλογη χρονολογική ακολουθία, συμπεριλαμβανομένων των θανατηφόρων, τα περιστατικά με επανεμφάνιση του συμβάντος με την επαναχορήγηση της θεραπείας και σε συνδυασμό με το γεγονός ότι είναι γνωστό πως η αλπροσταδίλη που προορίζεται για συστηματική χρήση στην ένδειξη της περιφερικής αρτηριοαποφρακτικής νόσου προκαλεί έμφραγμα του μυοκαρδίου και αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, οι τροποποιήσεις στις παραγράφους 4.4 προειδοποιήσεις και 4.8 ανεπιθύμητες ενέργειες της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (Π.Χ.Π.) των φαρμακευτικών προϊόντων για ενδοσηραγγώδη εφαρμογή αναφορικά με την ανάγκη μεγαλύτερης προσοχής σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή και εγκεφαλοαγγειακή νόσο, καθώς και με τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου «ισχαιμία του μυοκαρδίου» και «αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο» με συχνότητα «μη γνωστή», κρίνονται απαραίτητες.

Έτσι, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που παρουσιάζονται στις ΕΠΠΑ που εξετάστηκαν, η PRAC έκρινε ότι οι αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αλπροσταδίλη για ενδοσηραγγώδη εφαρμογή (στυτική δυσλειτουργία) είναι επιβεβλημένες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αλπροσταδίλη (στυτική δυσλειτουργία), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αλπροσταδίλη (στυτική δυσλειτουργία) για ενδοσηραγγώδη εφαρμογή παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων για ενδοσηραγγώδη εφαρμογή που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αλπροσταδίλη (στυτική δυσλειτουργία) για ενδοσηραγγώδη εφαρμογή και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά οι εν λόγω άδειες κυκλοφορίας να τροποποιηθούν αναλόγως.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

[Τροποποιήσεις για προϊόντα για ενδοσηραγγώδη εφαρμογή μόνο]

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί η εξής προειδοποίηση:

Το <ονομασία προϊόντος> θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή και εγκεφαλοαγγειακή νόσο.

- Παράγραφος 4.8

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα Καρδιακές διαταραχές με συχνότητα μη γνωστή

Ισχαιμία του μυοκαρδίου

Η παρακάτω ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην κατηγορία/οργανικό σύστημα Διαταραχές του νευρικού συστήματος με συχνότητα μη γνωστή

Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2 - Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το <ονομασία προϊόντος>

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το <ονομασία προϊόντος>:

Οι προειδοποιήσεις θα πρέπει να προστίθενται ως ακολούθως:

- εάν έχετε έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο (σε αυτούς μπορεί να περιλαμβάνονται η υψηλή αρτηριακή πίεση, το κάπνισμα, τα αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα, τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, το υπερβολικό βάρος και η παχυσαρκία)
- εάν έχετε έναν ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου εμφάνισης αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου (σε αυτούς μπορεί να περιλαμβάνονται η υψηλή αρτηριακή πίεση, τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, η στεφανιαία νόσος, η καρδιακή αρρυθμία, ο διαβήτης)

- Παράγραφος 4 - Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν υπό μη γνωστή συχνότητα.

- Ανεπαρκής ροή αίματος προς τον καρδιακό μυ μέσω των στεφανιαίων αρτηριών
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Οκτώβριο του 2016
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26 Νοεμβρίου 2016
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	25 Ιανουαρίου 2017