

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 τρεπροστινίλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η βιβλιογραφία υποδηλώνει ότι είναι γνωστό πως η αρθραλγία αναφέρεται πιο συχνά με τη χρήση της τρεπροστινίλης και άλλων προστακυκλινών από ό,τι με εικονικό φάρμακο (κατευθυντήρια οδηγία CHEST, Taichman, 2014). Παρότι δεν είναι γνωστός ο μηχανισμός σύμφωνα με τον οποίο οι προστακυκλίνες μπορεί να προκαλέσουν αρθραλγία, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου που υποδηλώνουν μια αιτιώδη σύνδεση. Αυτή η ενέργεια παρατίθεται για άλλο ανάλογο προστακυκλίνης και πιστεύεται ότι θα πρέπει να παρατίθεται και η αρθραλγία στις πληροφορίες προϊόντος για την τρεπροστινίλη. Βάσει συγκεντρωτικών δεδομένων από κλινικές δοκιμές που ελέγχονται με εικονικό φάρμακο, η συχνότητα της αρθραλγίας με την τρεπροστινίλη θεωρείται συχνή.

Δεδομένα από κλινικές μελέτες και βιβλιογραφία υποδηλώνουν ότι η τρεπροστινίλη και άλλες προστακυκλίνες μπορεί να επιφέρουν μυαλγία. Συγκεντρωτικά δεδομένα από κλινικές δοκιμές που ελέγχονται με εικονικό φάρμακο καθορίζουν τη συχνότητα της μυαλγίας ως συχνή. Παρότι αναφέρθηκε ένας περιορισμένος αριθμός σχετικών περιπτώσεων μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, αυτό κυρίως οφείλεται στην ανεπαρκή τεκμηρίωση των περιπτώσεων και πιστεύεται ότι η μυαλγία θα πρέπει να παρατίθεται στις πληροφορίες προϊόντος.

Έτσι, λόγω των δεδομένων που παρουσιάστηκαν στην(ις) αναθεωρημένη(ες) PSUR, η PRAC έκρινε ότι δικαιολογούνται οι αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρεπροστινίλη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τρεπροστινίλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τρεπροστινίλη 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 που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρεπροστινίλη 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)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν κάτω από την Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα (SOC) Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών με συχνότητα συχνές:

Μυαλγία, Αρθραλγία

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν ως συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότερες από 1 στις 100 περιπτώσεις)

Πόνος αρθρώσεων, Μυϊκός πόνος

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιανουάριος 2017
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	11 Μαρτίου 2017
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	10 Μαΐου 2017