

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за колагеназа от *Clostridium histolyticum*, научните заключения на CHMP са, както следва:

При прегледа на данните, представени в ПАДБ за Хиарех, обхващащ периода от 28 февруари 2018 г. до 27 февруари 2019 г., са установени постмаркетингови съобщения за случаи и случаи в литературата за некроза на пръста и/или ампутация, и за фрактури на пръста при пациенти с контрактура на Dupuytren, лекувани с колагеназа от *Clostridium histolyticum*. Предвид възможния механизъм на действие на колагеназа от *Clostridium histolyticum* и последващата манипулация при пациенти с контрактура на Dupuytren, PRAC счита, че продуктовата информация на Хиарех трябва да бъде актуализирана, за да включва предупреждение относно некроза на пръста, понякога водеща до ампутация, както и че трябва да се включи предупреждение относно фрактура на пръста в точка 4.4 на КХП. Намаленото периферно кръвообращение може да е един допринасящ фактор за некроза на пръста. При пациенти с повишен риск от фрактура, например пациенти с остеопения/остеопороза, е необходимо специално внимание по време на манипулацията. Точка 4.8 на КХП е актуализирана, така че да включва нежеланите реакции „некроза на пръста“ и „фрактура на пръста“ в категория по честота „с неизвестна честота“. Листовката е актуализирана съответно.

Освен това, въз основа на прегледа на постмаркетинговите съобщения за случаи на фрактура на пениса при пациенти с болестта на Peyronie, PRAC счита, че продуктовата информация на Хиарех трябва да бъде актуализирана, така че да включва нов текст в точка 4.4 на КХП и точка 2 на листовката с информация пациентът да увеличи минималния период от време между инжекцията и подновяването на сексуалната активност до поне 4 седмици и да бъде внимателен, когато подновява сексуалната си активност.

CHMP се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението за употреба

Въз основа на научните заключения за колагеназа от *Clostridium histolyticum* CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) колагеназа от *Clostridium histolyticum*, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна на условията на разрешението за употреба.