

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kolagenázy bakterie *Clostridium histolyticum* dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Revize údajů uvedených v PSUR pro přípravek Xiapex za období od 28. února 2018 do 27. února 2019 identifikovala postmarketingové a literární kazuistiky o nekróze a/nebo amputaci prstu a zlomeninách prstů u pacientů s Dupuytrenovou kontrakturou léčenou kolagenázou bakterie *Clostridium histolyticum*. S ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku kolagenázy bakterie *Clostridium histolyticum* a následnou manipulaci u pacientů s Dupuytrenovou kontrakturou se výbor PRAC domnívá, že informace o přípravku Xiapex mají být aktualizovány tak, aby uváděly varování týkající se nekrózy prstů, která v některých případech vede k amputaci prstu, a varování týkající se zlomeniny prstu mají být uvedena v bodě 4.4 Souhrnu údajů o přípravku. Snížení periferní cirkulace může být jedním z přispívajících faktorů nekrózy prstu. U pacientů se zvýšeným rizikem fraktury, např. pacienti s osteopenií/osteoporózou, je nutná zvláštní opatrnost během manipulace. Bod 4.8 Souhrnu údajů o přípravku je aktualizován tak, aby uváděl nežádoucí účinky „nekróza prstu“ a „fraktura prstu“ s frekvencí „není známo“. Příbalová informace je příslušným způsobem aktualizována.

Kromě toho se výbor PRAC na základě přezkoumání kazuistik týkajících se zlomenin penisu u pacientů s Peyronieho chorobou domnívá, že informace o přípravku Xiapex mají být aktualizovány tak, aby obsahovaly nové znění v bodě 4.4 Souhrnu údajů o přípravku a části 2 příbalové informace s cílem zvýšit minimální časový interval mezi injekcí a obnovením sexuální aktivity na alespoň 4 týdny a věnovat opatrnost při obnovování sexuální aktivity.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kolagenázy bakterie *Clostridium histolyticum* výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosu a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kolagenázu bakterie *Clostridium histolyticum* zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.