

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την κολλαγενάση από *clostridium histolyticum*, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Η επισκόπηση των δεδομένων που παρουσιάζονται στην PSUR για το Χίαρεχ, τα οποία καλύπτουν την περίοδο από 28 Φεβρουαρίου 2018 έως 27 Φεβρουαρίου 2019, αναγνώρισε αναφορές περιπτώσεων δακτυλικής νέκρωσης ή/και ακρωτηριασμού και δακτυλικών καταγμάτων, μετά την κυκλοφορία στην αγορά και στη βιβλιογραφία, σε ασθενείς με σύσπαση παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren) οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κολλαγενάση από *clostridium histolyticum*. Λαμβάνοντας υπόψη την ευλογοφάνεια του μηχανισμού της κολλαγενάσης από *clostridium histolyticum* και της επακόλουθης διαδικασίας χειρισμού σε ασθενείς με σύσπαση παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren), η PRAC κρίνει ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Χίαρεχ πρέπει να επικαιροποιηθούν έτσι ώστε να περιλαμβάνουν μια προειδοποίηση σχετικά με δακτυλική νέκρωση η οποία οδηγεί σε ορισμένες περιπτώσεις σε ακρωτηριασμό δακτύλου, καθώς και μια προειδοποίηση σχετικά με κατάγματα άκρας χείρας, στην παράγραφο 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. Η μειωμένη περιφερική κυκλοφορία μπορεί να αποτελεί έναν παράγοντα που συντελεί στη δακτυλική νέκρωση. Για ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο κατάγματος, π.χ. ασθενείς με οστεοπενία/οστεοπόρωση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χειρισμού. Η παράγραφος 4.8 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος επικαιροποιείται ώστε να συμπεριλαμβάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες «δακτυλική νέκρωση» και «δακτυλικό κάταγμα» με συχνότητα «μη γνωστές». Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Επιπλέον, με βάση την ανασκόπηση των αναφορών περιπτώσεων μετά την κυκλοφορία στην αγορά που αφορούν κάταγμα πέους σε ασθενείς με νόσο του Peyronie, η PRAC κρίνει ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Χίαρεχ θα πρέπει να επικαιροποιηθούν ώστε να περιλαμβάνουν νέα διατύπωση για την παράγραφο 4.4 της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και την παράγραφο 2 του Φύλλου οδηγιών χρήσης για αύξηση του ελάχιστου χρονικού διαστήματος μεταξύ της ένεσης και της συνέχισης της σεξουαλικής δραστηριότητας σε τουλάχιστον 4 εβδομάδες και την ανάγκη των ασθενών να είναι προσεκτικοί όταν αρχίζουν ξανά τη σεξουαλική δραστηριότητα.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την κολλαγενάση από *clostridium histolyticum*, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) κολλαγενάση από *clostridium histolyticum* παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας.