

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt *clostridium histolyticum* -bakteerin kollagenaasia koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR) lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmät ovat seuraavat:

Xiapex-valmistetta 28. helmikuuta 2018 – 27. helmikuuta 2019 koskevien turvallisuusraporttien tietojen perusteella myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä ilmoituksista ja kirjallisuudesta tunnistettiin sormen nekroosi- ja/tai amputaatiotapauksia sekä sormiluun murtumia *clostridium histolyticum* -bakteerin kollagenaasilla hoidetuilla potilailla, joilla oli Dupuytrenin kontraktuura. *Clostridium histolyticum* -bakteerin kollagenaasin toimintamekanismi sekä manipulaatioprosessi Dupuytrenin kontraktuuraa sairastavilla potilailla huomioon ottaen PRAC esittää, että Xiapex-valmistetietoja päivitetään siten, että valmisteyhteenvedon kohta 4.4 sisältää varoituksen joissain tapauksissa amputaatioon johtavasta sormen nekroosista sekä varoituksen sormen murtumasta. Eräs sormen nekroosiin vaikuttava tekijä voi olla perifeerisen verenkierron vähentyminen. Potilailla, joilla on kohonnut riski saada murtumia, esim. osteopenia-/osteoporosisipotilaat, manipulaatioprosessissa on noudatettava erityistä varovaisuutta. Valmisteyhteenvedon kohtaa 4.8 päivitetään sisältämään haittavaikutukset ”sormen nekroosi” ja ”sormen murtuma” yleisyysluokassa ”tuntematon”. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Lisäksi myyntiluvan myöntämisen jälkeen ilmoitettuja siittimen murtumia Peyronien tautia sairastavilla potilailla koskevien ilmoitusten perusteella PRAC esittää Xiapex-valmisteen valmistetietojen päivittämistä siten, että valmisteyhteenvedon kohtaa 4.4 ja pakkausselosteen kohtaa 2 muutetaan siten että, injektion ja seksuaalisen aktiivisuuden aloittamisen välistä vähimmäisaikaa pidetään vähintään 4 viikkoon ja lisätään huomautus siitä, että seksuaalisessa toiminnassa on noudatettava varovaisuutta.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä päätelmistä.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Clostridium histolyticum -bakteerin kollagenaasia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että *clostridium histolyticum* -bakteerin kollagenaasia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.