

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za kolagenazu *clostridium histolyticum*, znanstveni zaključci CHMP-a su sljedeći:

Pregled podataka navedenih u PSUR-u za Xiapex, koji je obuhvatio razdoblje od 28. veljače 2018. do 27. veljače 2019. otkrio je slučajeve nekroze i/ili amputacije prsta te prijeloma prsta u bolesnika s Dupuytrenovom kontrakturom liječenih kolagenazom *clostridium histolyticum* u razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet i iz literature. Uzimajući u obzir vjerojatnost mehanizma djelovanja kolagenaze *clostridium histolyticum* i naknadni postupak ekstenzije prsta u bolesnika s Dupuytrenovom kontrakturom, PRAC smatra da je potrebno ažurirati informacije o lijeku za Xiapex kako bi u dijelu 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka uključile upozorenje o nekrozi prsta koja u nekim slučajevima rezultira amputacijom prsta, te upozorenje o prijelomu prsta. Faktor koji doprinosi nekrozi prstiju može biti smanjena periferna cirkulacija. U bolesnika s povećanim rizikom od prijeloma, tj. u bolesnika s osteopenijom/osteoporozom, potreban je poseban oprez tijekom postupka ekstenzije prsta. Dio 4.8 Sažetka opisa svojstava lijeka ažuriran je na način da uključuje nuspojave “nekroza prsta” i “prijelom prsta” uz učestalost “nepoznato”. Uputa o lijeku je odgovarajuće ažurirana.

Povrh toga, na temelju pregleda prikaza slučajeva iz razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet o prijelomu penisa u bolesnika s Peyronijevom bolešću, PRAC smatra da je potrebno ažurirati informacije o lijeku za Xiapex kako bi uključile novi opis u dijelu 4.4 Sažetka opisa svojstava lijeka i u dijelu 2 Upute o lijeku na način da se poveća minimalno razdoblje između injekcije i nastavka seksualne aktivnosti na najmanje 4 tjedna te navede da je potreban oprez kod nastavka seksualne aktivnosti.

CHMP je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za kolagenazu *clostridium histolyticum*, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) kolagenazu *clostridium histolyticum* nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP predlaže izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.