

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a *clostridium histolyticum* kollagenázra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(ek)e)t (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

A Xiapex-re vonatkozó, 2018. február 28. és 2019. február 27. közötti PSUR-ban bemutatott adatok áttekintése alapján a forgalomba hozatalt követő és irodalmi jelentések kézujjnektrózis és/vagy -amputáció és kézujjtörés eseteiről számolnak be olyan Dupuytren-kontraktúrák betegeknél, akiket *clostridium histolyticum* kollagenázzal kezeltek. Figyelembe véve a *clostridium histolyticum* kollagenáz és az azt követő manipulációs eljárás mechanizmusának valószínűségét Dupuytren-kontraktúrák betegeknél, a PARC javasolja a Xiapex termékinformációnak frissítését: az alkalmazási előírás 4.4 pontját ki kell egészíteni a néhány esetben amputációval járó kézujjnektrózisra, valamint kézujjtörésre vonatkozó figyelmeztetéssel. A csökkent perifériás keringés szerepet játszhat a kézujjnektrózis kialakulásában. A manipulációs eljárást különös figyelemmel kell elvégezni azoknál a betegeknél, akiknél magasabb a csonttörés kockázata (pl. osteopeniás/osteoporosisos betegek). Az alkalmazási előírás 4.8 pontját ki kell egészíteni a „kézujjnektrózis” és „kézujjtörés” mellékhatásokkal, melyek gyakorisága „nem ismert”. A betegájékoztatót is ennek megfelelően kell frissíteni.

Továbbá, Peyronie-betegségben szenvedő betegeknél jelentett pénisztörésére vonatkozó, a forgalomba hozatalt követő esettanulmányok alapján a PRAC javasolja a Xiapex termékinformációnak frissítését: az alkalmazási előírás 4.4 pontjában és a betegájékoztató 2. pontjában 4 hétre kell növelni az injekció beadása és a szexuális aktivitás újrakezdése között eltelt minimális időtartamot, valamint ki kell egészíteni a szexuális aktivitás újrakezdésekor tanúsított óvatosságra való felszólítással.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A *clostridium histolyticum* kollagenázra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a *clostridium histolyticum* kollagenáz hatóanyagot/hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.