

























































































































## Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir kollagenasa úr *Clostridium histolyticum* eru vísindalegar niðurstöður CHMP svohljóðandi:

Endurskoðun á gögnum sem lögð voru fram í PSUR fyrir Xiapex, sem nær yfir tímabilið 28. febrúar 2018 til 27. febrúar 2019, leiddi í ljós tilkynningar eftir markaðssetningu og í heimildum um tilvik dreps í fingri og/eða aflimunar og brots í fingri hjá sjúklingum með lófakreppu (Dupuytren's contracture) sem fengu meðferð með kollagenasa úr *Clostridium histolyticum*. Að teknu tilliti til líklegs verkunarmáta kollagenasa úr *Clostridium histolyticum* og meðhöndlunar í kjölfarið hjá sjúklingum með lófakreppu, telur PRAC að uppfæra eigi lyfjaupplýsingarnar fyrir Xiapex þannig að þær innihaldi viðvörðun varðandi drep í fingri sem leiðir í sumum tilvikum til aflimunar á fingri og viðvörðun varðandi brot í fingri skal koma fram í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs. Skert útæðablóðrás kann að vera einn af orsakabáttunum fyrir drep í fingri. Gæta þarf sérstakrar varúðar við meðhöndlunina hjá sjúklingum með aukna hættu á beinbrotum, t.d. sjúklingum með beinrýrð/beinþynningu. Kafli 4.8 í samantekt á eiginleikum lyfs hefur verið uppfærður og inniheldur aukaverkanirnar „drep í fingri“ og „brot í fingri“ með tíðnina „ekki þekkt“. Fylgiseðillinn er uppfærður í samræmi við það.

Að auki, á grundvelli endurskoðunar á tilkynningum eftir markaðssetningu um tilvik reðurbrots eftir markaðssetningu hjá sjúklingum með Peyronie-sjúkdóm, telur PRAC að uppfæra skuli upplýsingarnar um Xiapex þannig að þær innihaldi nýtt orðalag í kafla 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs og kafla 2 í fylgiseðlinum um að lengja skuli lágmarkstímabil milli inndælingar og upphafs kynferðislegra athafna í að minnsta kosti 4 vikur og gæta varúðar þegar kynlíf er stundað á ný.

CHMP er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

## Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir kollagenasa úr *Clostridium histolyticum* telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu, sem inniheldur kollagenasa úr *Clostridium histolyticum*, sé óbreytt að því gefnu að áforðaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CHMP mælir með því að skilmálum markaðsleyfisins skuli breytt.