



























































































































## Mokslinės išvados

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*), atsižvelgdamas į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) kolagenazės *clostridium histolyticum* periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas:

Xiapex *PASP* pateikiamoje duomenų peržiūroje, kuri apima laikotarpį nuo 2018 m. vasario 28 d. iki 2019 m. vasario 27 d., po vaistinio preparato pateikimo į rinką ir literatūroje nustatyti pirštų nekrozės ir (arba) amputacijos bei pirštų lūžių atvejai pacientams, kuriems yra Dupuytren kontraktūra, gydomiems kolagenaze *clostridium histolyticum*. Atsižvelgiant į kolagenazės *clostridium histolyticum* mechanizmo pagrįstumą ir tolesnę manipuliavimo procedūrą pacientams, kuriems yra Dupuytren kontraktūra, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) nuomone, vaistinio preparato Xiapex informacinius dokumentus reikia atnaujinti, į PCS 4.4 skyrių įtraukiant išpėjimą apie pirštų nekrozę, dėl kurios tam tikrais atvejais reikėjo amputuoti pirštus, ir išpėjimą apie pirštų lūžį. Pirštų nekrozę gali skatinti prasta periferinė kraujotaka. Pacientams, kuriems yra padidėjusi lūžio rizika (pvz., pacientams, sergantiems osteopenija ir (arba) osteoporozė), manipuliavimo procedūrą reikia atlikti atsargiai. PCS 4.8 skyrius atnaujinamas įtraukiant nepageidaujamas reakcijas „pirštų nekrozė“ ir „pirštų lūžis“, nurodant dažnį „dažnis nežinomas“. Atitinkamai atnaujinamas pakuotės lapelis.

Taip pat, remiantis varpos lūžio atvejų pacientams, kurie serga Peyronie liga, po vaistinio preparato pateikimo į rinką peržiūra, *PRAC* nuomone, Xiapex informacinius dokumentus reikia atnaujinti, į PCS 4.4 skyrių ir PL 2 skyrių įtraukiant naują formuluotę, nurodant pailgintą minimalų laikotarpį nuo injekcijos iki vėl užsiėmimo lytine veikla iki ne mažiau kaip 4 savaičių ir būtinybę elgtis atsargiai vėl užsiimant lytine veikla.

*CHMP* pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

## Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

*CHMP*, remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl kolagenazės *clostridium histolyticum*, laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra kolagenazės *clostridium histolyticum*, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CHMP* rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.