

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za kolagenazo *clostridium histolyticum* je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) sprejel naslednje znanstvene zaključke:

Pri pregledu podatkov, predstavljenih v oceni PSUR za zdravilo Xiapex, ki pokriva obdobje od 28. februarja 2018 do 27. februarja 2019, so zaznali poročila o primerih iz obdobja trženja in literature o nekrozi prstov in/ali amputaciji in zlomih prstov pri bolnikih z Dupuytrenovo kontraktururo, zdravljenih s kolagenazo *clostridium histolyticum*. Ob upoštevanju možnosti vzročne povezanosti med mehanizmom delovanja kolagenaze *clostridium histolyticum* in sledečih postopkov obravnave pri bolnikih z Dupuytrenovo kontraktururo odbor PRAC meni, da je treba informacije o zdravilu Xiapex posodobiti tako, da se vključijo opozorila v zvezi z nekrozo prstov, zaradi katere je bila v nekaterih primerih potrebna amputacija prsta, in opozorila glede zloma prsta, v poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila. Zmanjšana periferna cirkulacija je lahko dejavnik, ki prispeva k nekrozi prsta. Pri bolnikih s povečanim tveganjem za zlom, npr. pri bolnikih z osteopenijo/osteoporozo, je potrebna posebna previdnost med postopkom obravnave. Poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila se posodobi tako, da se vključijo neželeni učinki "nekroza prsta" in "zlom prsta" s pogostnostjo "neznana". Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Poleg tega je treba na podlagi pregleda poročil o primerih iz obdobja trženja o zlomih penisa pri bolnikih s Peyroniejevo boleznijo odbor PRAC meni, da je treba informacije o zdravilu Xiapex posodobiti tako, da se vključi novo besedilo v poglavje 4.4 povzetka glavnih značilnosti zdravila in poglavje 2 navodila za uporabo, da se poveča najkrajše časovno obdobje med injiciranjem in ponovno spolno aktivnostjo na najmanj 4 tedne, in da je potrebna pri ponovni spolni aktivnosti previdnost. Odbor CHMP se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembe pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za kolagenazo *clostridium histolyticum* odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) kolagenazo *clostridium histolyticum*, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.