

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących alprostadylu (stosowanego w zaburzeniach erekcji), wnioski naukowe są następujące:

W wyniku zbiorczego przeglądu opisów przypadków związanych z chorobą niedokrwienną serca i udarami naczyniowymi mózgu u pacjentów stosujących podawane do ciał jamistych produkty lecznicze zawierające alprostadył, komitet PRAC uznał, że ryzyko niedokrwienia mięśnia sercowego i udaru naczyniowego mózgu, związanych ze stosowaniem alprostadylu, jest zwiększone u pacjentów z czynnikami ryzyka predysponującymi do wystąpienia zdarzeń związanych z chorobą niedokrwienną serca i udarem naczyniowym mózgu.

Uznając, że współistniejące choroby związane z zaburzeniami erekcji same w sobie stanowią czynniki ryzyka zdarzeń związanych z chorobą niedokrwienną serca oraz udarami naczyniowymi mózgu, i opierając się na przypadkach zidentyfikowanych w ramach zbiorczej analizy danych z wiarygodną chronologią, w tym przypadkach śmiertelnych oraz przypadkach ponownego wystąpienia działań niepożądanych po wznowieniu podawania produktu leczniczego, a także na podstawie dowodów, że alprostadył stosowany ogólnoustrojowo w leczeniu choroby zarostowej tętnic obwodowych powoduje zawał mięśnia sercowego i udar naczyniowy mózgu, stwierdzono, że w punktach 4.4 („Ostrzeżenia”) oraz 4.8 („Działania niepożądane”) Charakterystyki Produktu Leczniczego produktów podawanych do ciał jamistych, konieczne jest wprowadzenie poprawek dotyczących zachowania większej ostrożności podczas stosowania ich u pacjentów z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych oraz udaru naczyniowego mózgu, a także występowania działań niepożądanych „niedokrwienie mięśnia sercowego” i „udar naczyniowy mózgu” z częstością „częstość nieznaną”.

W związku z powyższym, w świetle danych przedstawionych w zweryfikowanych raportach PSUR, komitet PRAC uznał, że konieczne jest wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających alprostadył, podawanych do ciał jamistych.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących alprostadylu (stosowanego w zaburzeniach erekcji) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną alprostadył (stosowaną w zaburzeniach erekcji) do podawania do ciała jamistego pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów przeznaczonych do podawania do ciała jamistego, objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające alprostadył (stosowany w zaburzeniach erekcji) do podawania do ciała jamistego są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

[Uzupełnienia dotyczą tylko produktów przeznaczonych do podawania do ciała jamistego]

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

<Nazwa produktu> należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z czynnikami ryzyka chorób sercowo-naczyniowych oraz udaru naczyniowego mózgu.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów z częstością „częstość nieznana”:

Niedokrwienie mięśnia sercowego

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów z częstością „częstość nieznana”:

Udar naczyniowy mózgu

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2 – Informacje ważne przed zastosowaniem leku <Nazwa leku>

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania <Nazwa leku> należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

Należy wprowadzić poniższe ostrzeżenia:

- **jeśli u pacjenta występuje jeden lub więcej czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych (np. wysokie ciśnienie krwi, palenie tytoniu, podwyższone stężenie glukozy we krwi, podwyższone stężenie cholesterolu we krwi, nadwaga i otyłość)**
 - **jeśli u pacjenta występuje jeden lub więcej czynników ryzyka udaru mózgu (np. wysokie ciśnienie krwi, podwyższone stężenie cholesterolu we krwi, choroba wieńcowa niedokrwienne serca, zaburzenia rytmu serca, cukrzyca)**
- Punkt 4 – Możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane dodać dodane z częstością „częstość nieznana”:

- **Niewystarczający dopływ krwi do mięśnia sercowego przez tętnice wieńcowe**
- **Udar mózgu**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2016 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26.11.2016 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	25.01.2017 r.