

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за  
употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за алпростадил (показан при периферна артериална оклузивна болест), научните заключения са, както следва:

Алпростадил е синтетичен простагландин E1 с хемореологичен и вазодилатиращ ефект, показан за лечение на хронична оклузивна болест стадий III и IV (по класификацията на Fontaine) при пациенти, които не са подходящи за реваскуларизация, или при неуспешна реваскуларизация.

При употребата на алпростадил се съобщава за случаи на „стомашно-чревен кръвоизлив“. Тази нежелана лекарствена реакция е пряко свързана с известния механизъм на действие на алпростадил. Алпростадил оказва ефект върху агрегацията на тромбоцитите и увеличаването на кръвния поток може да е допринасящ фактор, водещ до усложнения, свързани с кръвене.

Въз основа на анализа на подадените случаи с правдоподобна времева асоциация (често при пациенти с тиха форма на стомашно-чревна улцерация), причинно-следствената връзка се оценява като възможна.

Предвид известния профил на безопасност на алпростадил, повишената честота на съобщаване и потенциалната сериозност на стомашно-чревно кървене, терминът „стомашно-чревен кръвоизлив“ следва да се посочи като нежелана лекарствена реакция за всички, съдържащи алпростадил продукти, показани при периферна артериална оклузивна болест.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за алпростадил (показан при периферна артериална оклузивна болест) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) алпростадил (показан при периферни артериални оклузивни заболявания) е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи алпростадил (показан при периферни артериални оклузивни заболявания), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК: „Стомашно-чревни нарушения“ в категория по честота: „с неизвестна честота“:

#### **Стомашно-чревен кръвоизлив**

#### **Листовка**

- Точка 4

Категория по честота: с неизвестна честота

#### **Кървене от стомаха и/или червата**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2018 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 юни 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	8 август 2018 г