

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-  
ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-σεις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την αλπροσταδίλη (με ένδειξη για την περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Η αλπροσταδίλη είναι μια συνθετική προσταγλανδίνη E1 με αιμορρολογική και αγγειοδιασταλτική δράση και ενδείκνυται για τη θεραπεία της χρόνιας αποφρακτικής νόσου σταδίου III και σταδίου IV (ταξινόμηση κατά Fontaine) σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι κατάλληλοι για επαναγγείωση ή σε περιπτώσεις που η επαναγγείωση ήταν ανεπιτυχής.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά "γαστρεντερικής αιμορραγίας" με τη χρήση αλπροσταδίνης. Η εν λόγω ανεπιθύμητη ενέργεια σχετίζεται άμεσα με τον γνωστό μηχανισμό δράσης της αλπροσταδίνης. Η αλπροσταδίλη επιδρά στη συσσωμάτωση των αιμοπεταλίων και η αύξηση της αιματικής ροής μπορεί να αποτελέσει σημαντικό παράγοντα πρόκλησης αιμορραγικών επιπλοκών.

Βάσει της ανάλυσης των υποβληθέντων περιστατικών με εύλογη χρονική συσχέτιση (συχνά σε ασθενείς με σιωπηλό γαστρεντερικό έλκος), η αιτιώδης σχέση αξιολογήθηκε ως πιθανή.

Λαμβάνοντας υπόψη το γνωστό προφίλ ασφάλειας της αλπροσταδίνης, τα αυξημένα ποσοστά αναφορών και τη δυνητική σοβαρότητα της γαστρεντερικής αιμορραγίας, ο όρος "γαστρεντερική αιμορραγία" πρέπει να συμπεριληφθεί στις ανεπιθύμητες ενέργειες όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αλπροσταδίλη με ένδειξη για την περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αλπροσταδίλη (με ένδειξη για την περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αλπροσταδίλη (με ένδειξη για την περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αλπροσταδίλη (με ένδειξη για την περιφερική αποφρακτική αρτηριοπάθεια) και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και οι αιτούντες/κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη γνώμη αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)  
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.8

Στην κατηγορία/οργανικό σύστημα «Γαστρεντερικές διαταραχές» πρέπει να προστεθεί η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια με ένδειξη συχνότητας «μη γνωστή»:

#### **Γαστρεντερική αιμορραγία**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

- Παράγραφος 4

Συχνότητα: Μη γνωστή

#### **Αιμορραγία από το στομάχι ή/και το έντερο**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

**Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Απρίλιο του 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	9 Ιουνίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Αυγούστου 2018