

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para alprostadil (indicado en las enfermedades oclusivas de las arterias periféricas), las conclusiones científicas son las siguientes:

Alprostadil es una prostaglandina E1 sintética con efecto hemorreológico y vasodilatador que está indicado para el tratamiento de la enfermedad oclusiva crónica en estadios III y IV (clasificación de Fontaine) en pacientes que no son aptos para revascularización o cuando la revascularización no ha tenido éxito.

Se han notificado casos de «hemorragia gastrointestinal» con el uso de alprostadil. Esta reacción adversa está relacionada directamente con el mecanismo de acción conocido de alprostadil. Alprostadil tiene efecto sobre la agregación plaquetaria y el aumento del flujo sanguíneo, lo que podría ser un factor que contribuye a complicaciones hemorrágicas.

De acuerdo con el análisis de casos presentados con una relación temporal verosímil (a menudo en pacientes con una forma asintomática de úlcera gastrointestinal), la relación causal se consideró posible.

Teniendo en cuenta el perfil de seguridad conocido de alprostadil, el aumento de la tasa de notificaciones y la posible gravedad de la hemorragia gastrointestinal, el término «hemorragia gastrointestinal» debe figurar en la lista de reacciones adversas de todos los productos que contienen alprostadil indicados en la enfermedad oclusiva arterial periférica.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para alprostadil (indicado en las enfermedades oclusivas de arterias periféricas), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) alprostadil (indicado en las enfermedades oclusivas de arterias periféricas) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen alprostadil (indicado en las enfermedades oclusivas de arterias periféricas) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos gastrointestinales», con frecuencia «no conocida»:

Hemorragia gastrointestinal

Prospecto

- Sección 4

Frecuencia: Frecuencia no conocida

Hemorragia de estómago y/o de intestino

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril de 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09/06/2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/08/2018