

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az alprosztidilra (perifériás obliteratív verőérbetegségek kezelése indikációban) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az alprosztidil szintetikus prosztoglandin E1-származék, amely véráramlást befolyásoló és értágító hatású, a Fontaine-skála szerinti III-IV. stádiumú krónikus obliteratív betegségek kezelésére javasolt olyan betegeknél, ahol a revascularisatio nem lehetséges vagy sikertelen volt.

Az alprosztidil használata során néhány esetben „gastrointestinalis vérzésről” számoltak be. Ez a nemkívánatos hatás az alprosztidil ismert hatásmechanizmusából következik. Az alprosztidil befolyásolja a thrombocyta-aggregációt és a megnövekedett véráramlás hozzájárulhat a vérzéses szövődmények kialakulásához.

A benyújtott, lehetséges időbeli összefüggést mutató (gyakran a tünetmentes gastrointestinalis fekélyvel élő betegeknél jelentkező) esetek vizsgálata ok-okozati összefüggés lehetőségét állapította meg.

Figyelembe véve az alprosztidil ismert biztonságossági profilját, a bejelentések gyakoriságának emelkedését és a gastrointestinalis vérzés potenciális súlyosságát, a „gastrointestinalis vérzés” kifejezést fel kell tüntetni a mellékhatások között a perifériás obliteratív verőérbetegségek kezelésére javasolt összes alprosztidil tartalmú gyógyszer esetében.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az alprosztidilra (perifériás obliteratív verőérbetegségek kezelése indikációban) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az alprosztidil (perifériás obliteratív verőérbetegségek kezelése indikációban) hatóanyag(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyt/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, alprosztidilt (perifériás obliteratív verőérbetegségek kezelése indikációban) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjai vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri besorolásnál (SOC) az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Gastrointestinalis vérzés

Betegtájékoztató

- 4. pont

Gyakoriság: Nem ismert

Gyomor-bélrendszeri vérzés

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. áprilisi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. június 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2018. augusztus 8.