

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto alprostadilio (skirto gydyti periferinių arterijų okliuzines ligas) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Alprostadilis – tai sintetinis prostaglandinas E1, turintis hemorheologinį ir vazodilatacinį poveikį ir skiriamas gydant III ir IV stadijos (pagal *Fontaine* klasifikaciją) lėtinę okliuzinę ligą pacientams, kuriems negalima taikyti revaskuliarizacijos arba atlikta revaskuliarizacija buvo nesėkminga.

Gauta pranešimų apie vartojant alprostadilį nustatytus vadinamosios virškinamojo trakto hemoragijos atvejus. Ši nepageidaujama reakcija į vaistinį preparatą tiesiogiai susijusi su žinomu alprostadilio veikimo mechanizmu. Alprostadilis veikia trombocitų agregaciją ir gali būti, kad padidėjęs kraujo srautas yra tas veiksnys, kuris lemia su kraujavimu susijusias komplikacijas.

Remiantis pateiktų atvejų, kuriais buvo nustatyta tikėtina nepageidaujamos reakcijos ir vaistinio preparato vartojimo laiko sąsaja (dažniau pacientams, kuriems nustatyta „tylios“ formos virškinimo trakto opaligė) analize, priežastinis ryšys buvo įvertintas kaip galimas.

Atsižvelgiant į žinomas alprostadilio saugumo charakteristikas, padidėjusį pranešimų skaičių ir galimas rimtas virškinamojo trakto kraujavimo pasekmes, terminas „virškinamojo trakto hemoragija“ turėtų būti įtrauktas į visų pagal periferinių arterijų okliuzinės ligos indikaciją skiriamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alprostadilio, sukeliamų nepageidaujamų reakcijų į vaistą sąrašą.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl alprostadilio (skirto gydyti periferinių arterijų okliuzines ligas), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra alprostadilio, (skirto (-ų) gydyti periferinių arterijų okliuzines ligas) naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, jeigu bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra įregistruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alprostadilio, (skirtų gydyti periferinių arterijų okliuzines ligas) arba ateityje ES bus prašoma įregistruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, išbrauktas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

SOK „Virškinimo trakto sutrikimai“ skiltį reikėtų papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis nežinomas.

Virškinamojo trakto hemoragija

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Dažnis nežinomas

Kraujavimas iš skrandžio ir (arba) žarnyno

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. birželio 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2018 m. rugpjūčio 8 d.