

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o alprostadilo (indicado para doenças arteriais oclusivas periféricas), as conclusões científicas são as seguintes:

O alprostadilo é uma prostaglandina E1 sintética com efeito hemorrágico e vasodilatador e está indicado para o tratamento de doença oclusiva crónica de estágio III e estágio IV (classificação de Fontaine) em doentes não elegíveis para revascularização ou quando a revascularização não foi bem-sucedida.

Foram comunicados casos de “hemorragia gastrointestinal” com a administração de alprostadilo. Esta reação adversa do medicamento está diretamente relacionada com o conhecido mecanismo de ação do alprostadilo. O alprostadilo exerce o seu efeito sobre a agregação de plaquetas e o aumento do fluxo sanguíneo poderá ser um fator que contribui para complicações hemorrágicas.

Com base na análise de casos submetidos com associação temporal plausível (frequentemente, em doentes com uma forma silenciosa de úlcera gastrointestinal), a causalidade foi avaliada como sendo possível.

Considerando o conhecido perfil de segurança do alprostadilo, um aumento da taxa de comunicação de casos e potencial gravidade do sangramento gastrointestinal, o termo “hemorragia gastrointestinal” deverá estar mencionado como uma reação adversa ao medicamento em todos os produtos que contenham alprostadilo, indicados para doença arterial oclusiva periférica.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao alprostadilo (indicado para doenças arteriais oclusivas periféricas), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) alprostadilo (indicado para doenças arteriais oclusivas periféricas) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm alprostadilo (indicado para doenças arteriais oclusivas periféricas) estão atualmente autorizados na UE, ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

Deverão ser adicionadas as seguintes reações adversas, na secção de doenças gastrointestinais do respetivo SCO, como tendo uma frequência desconhecida:

Hemorragia gastrointestinal

Folheto Informativo

- Secção 4

Frequência: Desconhecido

Sangramento do estômago e/ou intestinos

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de abril de 2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 de junho de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	8 de agosto de 2018