

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru alprostadil (indicat în bolile arteriale periferice obliterante), concluziile științifice sunt următoarele:

Alprostadilul este o prostaglandină sintetică E1 cu efect hemoreologic și vasodilatator și este indicat pentru tratamentul bolii obliterante cronice de stadiul III și stadiul IV (conform clasificării Fontaine) la pacienți care nu sunt eligibili pentru revascularizare sau atunci când revascularizarea nu a avut succes.

La utilizarea alprostadilului s-au raportat cazuri de „hemoragie gastrointestinală”. Această reacție adversă la medicament este asociată direct cu mecanismul de acțiune cunoscut al alprostadilului. Alprostadilul are un efect asupra agregării plachetare, iar creșterea fluxului de sânge poate fi un factor contributiv care duce la complicații privind sângerarea.

Pe baza analizei cazurilor depuse, cu asociere temporală plauzibilă (adesea la pacienți cu forma silențioasă a ulcerății gastrointestinale), cauzalitatea a fost evaluată ca fiind „posibilă”.

Luând în considerare profilul cunoscut de siguranță al alprostadilului, rata de raportare crescută și gravitatea potențială a hemoragiei gastrointestinale, termenul „hemoragie gastrointestinală” trebuie menționat ca reacție adversă la medicament a tuturor produselor care conțin alprostadil indicate în boala arterială periferică obliterantă.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru alprostadil (indicat în bolile arteriale periferice obliterante) CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin alprostadil (indicat în bolile arteriale periferice obliterante) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin alprostadil (indicat în bolile arteriale periferice obliterante) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou **este subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă la categoria de clasificare pe aparate, sisteme și organe (ASO) Tulburări gastro-intestinale, cu frecvență „necunoscută”:

Hemoragie gastro-intestinală

Prospect

- Pct. 4

Frecvența: Cu frecvență necunoscută

Sângerare la nivelul stomacului și/sau al intestinului

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	09.06.2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	08.08.2018