

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSURs pre alprostadil (indikovaný na okluzívne ochorenia periférnych artérií) sú vedecké závery nasledovné:

Alprostadil je syntetický prostaglandín E1 s hemoreologickým a vazodilatačným účinkom a je indikovaný na liečbu III. a IV. štádia chronického okluzívneho ochorenia (klasifikácia podľa Fontaineho) u pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na revaskularizáciu, alebo v prípade neúspešnej revaskularizácie.

Pri používaní alprostadilu boli hlasné prípady „gastrointestinálnej hemorágie“. Táto nežiaduca reakcia na liek priamo súvisí so známym mechanizmom účinku alprostadilu. Alprostadil účinkuje na zhlukovanie doštičiek a zvýšenie prietoku krvi môže byť prispievajúcim faktorom vedúcim k ťažkostiam s krvácaním.

Na základe analýzy predložených prípadov s možnou časovou súvislosťou (často u pacientov s latentnou formou gastrointestinálnej ulcerácie) bola príčinná súvislosť vyhodnotená ako možná.

Vzhľadom na známy profil bezpečnosti alprostadilu, zvýšenú mieru hlásenia a možnú závažnosť krvácania do gastrointestinálneho traktu, má byť termín „gastrointestinálna hemorágia“ uvedený ako nežiaduca reakcia na liek pri všetkých liekoch obsahujúcich alprostadil indikovaných na okluzívne ochorenie periférnych artérií.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre alprostadil (indikovaný na okluzívne ochorenia periférnych artérií) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) alprostadil (indikovaný na okluzívne ochorenia periférnych artérií) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce alprostadil (indikovaný na okluzívne ochorenia periférnych artérií), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

#### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy gastrointestinálneho traktu“ má byť zahrnutá táto nežiaduca reakcia s frekvenciou „neznáme“:

#### **Gastrointestinálna hemorágia**

#### **Písomná informácia pre používateľa**

- Časť 4:

Frekvencia: Neznáme

#### **Krvácanie v žalúdku a/alebo čreve**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh apríl 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. júna 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	8. augusta 2018