

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за трепростинил, научните заключения са, както следва: Болка в крайниците е известна нежелана реакция, свързана с начина на действие на други простаноиди и няколко проучвания, публикувани в литературата, предполагат връзка между употребата на трепростинил и възникването на това събитие. Според наличните данни са съобщени няколко постмаркетингови случая на болка в крайниците при трепростинил. Освен това болка в крайниците е съобщавана по-често при пациенти, получаващи трепростинил, отколкото при групата на плацебо в контролирани клинични проучвания. В резултат на този преглед, PRAC счита, че болка в крайниците трябва да се добави в продуктовата информация като честа нежелана реакция.

Сърдечна недостатъчност с висок дебит е установена като дозозависима нежелана реакция на простаглицлинов аналог. Литературните данни предполагат, че прекомерно количество простаглицлин при персистираща белодробна хипертония може да доведе до състояние на висок сърдечен дебит. При този преглед са съобщени някои случаи на сърдечна недостатъчност с висок дебит при употреба на трепростинил. Във всички тези случаи дозата на трепростинил е била намалена поради възникването на събитието. В два от тях след намаляването на дозата събитието е отшумяло или е настъпило подобрение. В останалите случаи изходът от събитието не е съобщен, поради което няма възможност за точна оценка на причинно-следствената свързаност, но не може да се изключи ролята на трепростинил. В няколко случая не е съобщена ясна алтернативна етиология за сърдечната недостатъчност с висок дебит. Предвид наличните данни, PRAC счита, че сърдечна недостатъчност с висок дебит трябва да се добави в продуктовата информация като нежелана реакция с неизвестна честота.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за трепростинил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) трепростинил, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи трепростинил, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh..

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в системо-органен клас „Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите“ в категория „**чести**“:

Болка в крайниците

Следните нежелани реакции трябва да се добавят в системо-органен клас „Сърдечни нарушения“ в категория „**с неизвестна честота**“:

Сърдечна недостатъчност с висок дебит

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции трябва да се добавят като чести нежелани реакции:

Болка в краката и/или ръцете

Следните нежелани реакции трябва да се добавят като нежелани реакции с неизвестна честота:

Прекомерно изпомпване на кръв от сърцето, което води до задух, умора, подуване на краката и корема вследствие на натрупване на течности, упорита кашлица.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2018 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	11/08/2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10/10/2018 г.