

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących treprostynilu, wnioski naukowe są następujące:

Ból kończyn jest znanym działaniem niepożądanym, związanym z mechanizmem działania innych prostanoidów, a kilka opublikowanych w piśmiennictwie badań wskazuje na związek stosowania treprostynilu z wystąpieniem tego działania niepożądanego. Z dostępnych danych wynika, że po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano kilka przypadków występowania bólu kończyn po zastosowaniu treprostynilu. Ponadto w kontrolowanych badaniach klinicznych z zastosowaniem treprostynilu, ból kończyn zgłaszano częściej u pacjentów otrzymujących treprostynil niż w grupie otrzymującej placebo. Na podstawie analizy tych danych komitet PRAC uznał, że ból kończyn należy dodać jako działanie niepożądane w drukach informacyjnych produktu leczniczego z częstością występowania „często”.

Ostrą niewydolność serca (z dużym rzutem) uznano za zależne od dawki działanie niepożądane, związane ze stosowaniem analogów prostacyklin. Dane z piśmiennictwa świadczą o tym, że nadmiar prostacykliny w przypadku trwałego nadciśnienia płucnego może prowadzić do wystąpienia stanu ostrej niewydolności serca (z dużym rzutem). W przeglądzie danych odnotowano kilka przypadków ostrej niewydolności serca, występujących podczas leczenia treprostynilem. We wszystkich przypadkach, zmniejszono dawkę treprostynilu z powodu wystąpienia tego działania niepożądanego. W dwóch przypadkach, działanie niepożądane ustąpiło (stan się poprawił) po zmniejszeniu dawki. W pozostałych przypadkach, nie zanotowano jaki był dalszy przebieg tego działania niepożądanego, co uniemożliwiło właściwą ocenę związku przyczynowo-skutkowego, jednakże nie można było wykluczyć roli treprostynilu w jego występowaniu. W kilku przypadkach, opisano niejasną alternatywną etiologię ostrej niewydolności serca (z dużym rzutem). Na podstawie dostępnych danych komitet PRAC uznał, że ostrą niewydolność serca (z dużym rzutem) należy dodać jako działanie niepożądane w drukach informacyjnych produktu leczniczego z częstością występowania „częstość nieznaną”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących treprostynilu, grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną treprostynil pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające treprostynil są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki łącznej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „często”:

Ból kończyn

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia serca” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Ostra niewydolność serca (z dużym rzutem)

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Należy dodać następujące działania niepożądane z częstością występowania „często”:

Ból w nogach i (lub) ramionach

Należy dodać następujące działania niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zbyt duża ilość krwi, pompowanej przez serce, co prowadzi do duszności, zmęczenia, obrzęku nóg i brzucha, spowodowanego gromadzeniem się płynu, uporczywego kaszlu.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH w czerwcu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	11 sierpnia 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 października 2018 r.