

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para alprostadil (disfunción eréctil), las conclusiones científicas son las siguientes:

Tras la revisión acumulada de casos asociados a cardiopatía isquémica y accidentes cerebrovasculares con el uso de medicamentos que contienen alprostadil, por vía intracavernosa, el PRAC concluyó que existe un mayor riesgo de cardiopatía isquémica y accidentes cerebrovasculares, asociado al uso de alprostadil, en pacientes con factores de riesgo de cardiopatía isquémica y accidentes cerebrovasculares.

Aun reconociendo que las comorbilidades asociadas a la disfunción eréctil actúan como factores de riesgo *per se* de eventos asociados a cardiopatía isquémica y desarrollo de accidentes cerebrovasculares, basándonos en los casos identificados en la revisión acumulada con cronología plausible, incluidos los mortales, y los casos con reexposición positiva, junto con el hecho de que se sabe que el uso sistémico de alprostadil en el tratamiento de la enfermedad oclusiva arterial periférica provoca infarto de miocardio y accidente cerebrovascular, se consideran justificadas las modificaciones en las secciones 4.4 advertencias y 4.8 reacciones adversas de la ficha técnica o resumen de las características del producto de los medicamentos administrados por vía intracavernosa, en relación con una mayor precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovasculares y cerebrovasculares, y con las RAM «cardiopatía isquémica» y «accidente cerebrovascular» con frecuencia «no conocida».

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos intracavernosos que contienen alprostadil (disfunción eréctil) estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) Autorización(es) de Comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para alprostadil (disfunción eréctil), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) alprostadil (disfunción eréctil) para administración intracavernosa no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para administración por vía intracavernosa en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen alprostadil (disfunción eréctil) para administración por vía intracavernosa y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

[Modificaciones únicamente para medicamentos para administración por vía intracavernosa]
Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia de la siguiente manera:

<Nombre del medicamento> se debe usar con precaución en pacientes con factores de riesgo cardiovasculares y cerebrovasculares.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC, Trastornos cardiacos con una frecuencia **no conocida**.

Cardiopatía isquémica

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos del sistema nervioso con una frecuencia **no conocida**.

Accidente cerebrovascular

Prospecto

- Sección 2 - Qué necesita saber antes de empezar a usar <nombre del medicamento>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar <nombre del medicamento>:
Se deben añadir estas advertencias de la siguiente manera:

- **Si tiene uno o más factores de riesgo cardiovasculares (estos pueden incluir hipertensión arterial, tabaquismo, glucosa elevada en sangre, colesterol elevado en sangre, sobrepeso y obesidad).**
 - **Si tiene uno o más factores de riesgo de accidente cerebrovascular (estos pueden incluir hipertensión arterial, colesterol elevado en sangre, enfermedad de las arterias coronarias, ritmo irregular del corazón, diabetes).**
- Sección 4 - Posibles efectos adversos
- Se deben añadir los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida:
- **Flujo sanguíneo insuficiente al músculo a través de las arterias coronarias**
 - **Accidente cerebrovascular**

Anexo III

Condiciones de las autorizaciones de comercialización

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de octubre 2016
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26/11/2016
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	25/01/2017