

## **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 treprostinilo, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta datos de publicaciones, se sabe que es más frecuente observar artralgia con el uso de treprostinilo y otras prostaciclina que con placebo (Guía CHEST, Taichman, 2014). Si bien no se conoce el mecanismo mediante el cual las prostaciclina pueden causar artralgia, se han notificado casos en la experiencia poscomercialización que sugieren la existencia de una relación causal. Esta reacción se incluye en otro análogo de prostaciclina y se considera que artralgia se debe incluir también en la información del producto de treprostinilo. En base a los datos agrupados de ensayos clínicos controlados con placebo, la frecuencia asignada a artralgia con treprostinilo es “frecuente”.

Los datos de estudios clínicos y de publicaciones sugieren que treprostinilo y otras prostaciclina pueden producir mialgia. Los datos agrupados de ensayos clínicos controlados con placebo determinan que la frecuencia de la mialgia es “frecuente”. Aunque, se notificaron un número reducido de casos relevantes en la experiencia poscomercialización, debido de manera principal a la escasa documentación de los casos, se considera que mialgia se debe incluir en la información del producto.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en el/ los IPS(s) revisado(s), el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen treprostinilo, 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 treprostinilo, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) treprostinilo 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 en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen treprostinilo 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~~)

#### **Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Apartado 4.8

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas en la clasificación por órganos del sistema “Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo” con una frecuencia de **frecuente**:

**Mialgia, Artralgia**

#### **Prospecto**

- Apartado 4 Posibles efectos adversos

Se deben añadir las siguientes reacciones adversas como efectos adversos frecuentes:

Efectos adversos frecuentes (más de 1 de cada 100 personas)

**Dolor articular; Dolor muscular**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de este dictamen**

### Calendario para la implementación de este dictamen

|                                                                                                                                                   |                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Adopción del dictamen del CMDh:                                                                                                                   | Reunión del CMDh de enero 2017 |
| Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:                                                    | 11/03/2017                     |
| Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización): | 10/05/2017                     |