

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt alprostadiilia (erektiohäiriö) koskevista määrääkäsistä turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Sellaisten tapausraporttien kumulatiivisen arvioinnin yhteydessä, jotka koskivat iskeemistä sydänsairautta ja aivo-verisuonitapahtumia, ja alprostadiilia sisältävien valmisteiden käyttöä paisuvaiskudokseen, PRAC päätyi siihen, että alprostadiilin käyttöön liittyvä sydänlihaskemian ja aivo-verisuonitapahtumien riski on suurempi potilailla, joilla on kardiovaskulaarisia ja serebrovaskulaarisia riskitekijöitä.

Erektiohäiriöön liittyvien komorbiditeettien tiedetään sinänsä olevan iskeemisten sydänsairautstapahtumien ja aivo-verisuonitapahtumien kehittymisen riskitekijöitä. Ottaen huomioon kumulatiivisessa analyysissä tunnistetut tapahtumat, joiden aikajärjestys oli vakuuttava, kuolemaan johtaneet tapahtumat mukaan lukien, sekä tapahtumat, joissa lääkkeen annon aloittaminen keskeytyksen jälkeen (re-challenge) johti iskeemiseen sydänsairauteen liittyviin tapahtumiin tai aivo-verisuonitapahtuman kehittymiseen, yhdessä sen seikan kanssa, että alprostadiilin systeemisen käytön perifeerisen valtimontukkeutumistaudin indikaatiossa tiedetään aiheuttavan sydäninfarkti- ja aivo-verisuonitapahtumia, muutokset paisuvaiskudokseen käytettävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenvetöön kohtaan 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet ja kohtaan 4.8 Haittavaikutukset, koskien suurempaa varovaisuutta potilaiden kanssa, joilla on kardiovaskulaarisia ja serebrovaskulaarisia riskitekijöitä, ovat perusteltuja. Näin ollen tulee myös lisätä haittavaikutukset ”sydänlihaskemia” ja ”aivo-verisuonitapahtuma”, joiden esiintymistiheys on ”tuntematon”.

Ottaen huomioon arviotujen määrääkäsisten turvallisuusraporttien tiedot PRAC katsoi, että muutokset alprostadiilia sisältävien, paisuvaiskudokseen (erektiohäiriö) käytettävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin olivat perusteltuja.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Alprostadiilia (erektiohäiriö) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että alprostadiilia (erektiohäiriö) sisältävien intrakavernaalisesti annosteltavien lääkevalmisteiden hyötyhaittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määrääkäsisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien intrakavernaalisesti annosteltavien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin alprostadiilia (erektiohäiriö) sisältäviä intrakavernaalisesti annosteltavia lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

[Muutokset vain valmisteille, jotka annostellaan intrakavernaalisesti]

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Varoitus on lisättävä seuraavasti:

<Valmisteen nimi>-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on kardiovaskulaarisia ja serebrovaskulaarisia riskitekijöitä.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Sydän esiintymistiheydellä tuntematon
Sydänlihasiskemia

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Hermosto esiintymistiheydellä tuntematon

Aivo-verisuonitapahtuma

Pakkausseloste

- Kohta 2 – Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät <Valmisteen nimi>-valmistetta

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät <Valmisteen nimi>-valmistetta:

Varoitukset on lisättävä seuraavasti:

- **jos sinulla on yksi tai useampi sydän- ja verisuonitaudin riskitekijä (näitä voivat olla muun muassa korkea verenpaine, tupakointi, koholla oleva verensokeri, koholla oleva veren kolesteroliarvo, ylipainoisuus ja lihavuus)**
 - **jos sinulla on yksi tai useampi aivohalvauksen riskitekijä (näitä voivat olla muun muassa korkea verenpaine, koholla oleva veren kolesteroliarvo, sepelvaltimotauti, sydämen rytmihäiriö, diabetes)**
 - Kohta 4 – Mahdolliset haittavaikutukset
- Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä esiintymistiheydellä tuntematon:
- **Riittämätön verenvirtaus sydänlihakseen sepelvaltimoiden kautta**
 - **Aivohalvaus**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous lokakuu 2016
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.11.2016
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	25.1.2017