

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Tutkimuskirjallisuuden perusteella nivelkipusta tiedetään ilmoitettavan yleisemmin treprostiniilin ja muiden prostasykliinien käytön yhteydessä kuin lumelääkettä käytettäessä (CHESTohje, Taichman, 2014). Vaikka mekanismi, jolla prostasykliinit voivat aiheuttaa nivelkipua, ei ole tiedossa, tapauksista on ilmoitettu myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Tämä viittaa syy-seuraussuhteeseen. Nivelkipu on toisen prostasykliinianalogin haittavaikutusluettelossa ja katsotaan, että sen pitäisi olla myös treprostiniilin valmistetietojen haittavaikutusluettelossa. Yhdistettyjen lumelääkekontrolloitujen kliinisten tutkimusten tietojen perusteella nivelkipun esiintymistiheyden katsotaan olevan ”yleinen” treprostiniilia käytettäessä.

Tiedot kliinisistä tutkimuksista ja tutkimuskirjallisuudesta viittaavat siihen, että treprostiniili ja muut prostasykliinit saattavat aiheuttaa lihaskipua. Yhdistetyissä tiedoissa lumelääkekontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista lihaskipun esiintymistiheydeksi määritellään ”yleinen”. Joskin myyntiluvan myöntämisen jälkeen raportoitujen asiaan liittyvien tapausten määrä on rajallinen, se johtuu pääosin tapausten heikosta dokumentoinnista ja katsotaan, että lihaskipu on syytä mainita valmistetietojen haittavaikutusluettelossa.

Tarkastetuissa määräaikaista turvallisuusraporteissa olevien tietojen perusteella PRAC katsoi näin ollen, että muutokset treprostiniilia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoihin ovat perusteltuja.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Treprostiniilia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että treprostiniilia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin treprostiniilia sisältäviä 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~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä Luusto, lihakset ja sidekudos -elinjärjestelmäluokkaan ja niiden esiintymistiheydeksi on merkittävä yleinen:

lihaskipu, nivelkipu

Pakkausseloste

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä yleisiksi haittavaikutuksiksi:
Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla 100:sta)

nivelkipu; lihaskipu

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuu 2017
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	11.3.2017
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.5.2017