

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za alprostadil (erektilna disfunkcija), znanstveni zaključci su sljedeći:

Nastavno na kumulativni pregled prijava slučajeva koji su se odnosili na ishemijsku bolest srca i cerebrovaskularni infarkt i primjenu lijekova koji sadrže alprostadil za intrakavernoznu primjenu, PRAC je zaključio da postoji povećani rizik od ishemije miokarda i cerebrovaskularnih infarkta povezanih s primjenom alprostadila u bolesnika s čimbenicima rizika za događaje povezane s ishemijskom bolešću srca i razvojem cerebrovaskularnog infarkta.

Iako je poznato da komorbiditeti povezani s erektilnom disfunkcijom djeluju kao čimbenici rizika sami po sebi u događajima povezanim s ishemijskom bolešću srca i razvoju cerebrovaskularnog infarkta, na temelju slučajeva identificiranih u sklopu kumulativne analize s vjerojatnom kronologijom uključujući smrtonosne slučajeve, slučajeve s pozitivnim *rechallenge*-om, skupa s činjenicom da je poznato da alprostadil za sistemsku primjenu u indikaciji okluzivne bolesti perifernih arterija uzrokuje infarkt miokarda i cerebrovaskularni infarkt, promjene u dijelovima 4.4 Upozorenja i 4.8 Nuspojave Sažetka opisa svojstava lijeka (SmPC), lijekova za intrakavernoznu primjenu u vezi s većim oprezom kod bolesnika s kardiovaskularnim i cerebrovaskularnim čimbenicima rizika i s nuspojavama „ishemija miokarda“ i „cerebrovaskularni infarkt“ s učestalošću „nepoznato“ smatraju se opravdanim.

Stoga, u svjetlu prikazanih podataka u pregledanom PSUR-u(-evima), PRAC je smatrao da su promjene u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže alprostadil za intrakavernoznu primjenu (erektilna disfunkcija), opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za alprostadil (erektilna disfunkcija), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) alprostadil (erektilna disfunkcija) za intrakavernoznu primjenu nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove koji se primjenjuju u kavernu u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže alprostadil (erektilna disfunkcija) za intrakavernoznu primjenu trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

[Izmjene samo za lijekove za intrakavernoznu primjenu]

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba dodati kako slijedi:

<Naziv lijeka> treba koristiti s oprezom kod bolesnika s kardiovaskularnim i cerebrovaskularnim čimbenicima rizika.

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar Klasifikacije organskih sustava pod Srčani poremećaji s učestalošću nepoznato:

Ishemija miokarda

Sljedeću nuspojavu treba dodati unutar Klasifikaciju organskih sustava pod Poremećaji živčanog sustava s učestalošću nepoznato:

Cerebrovaskularni inzult

Uputa o lijeku

- Dio 2 – Što morate znati prije nego počnete primjenjivati <Naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite lijek <Naziv lijeka>:

Upozorenja treba dodati kako slijedi:

- **ako imate jedan ili više kardiovaskularnih čimbenika rizika (oni mogu uključivati visoki krvni tlak , korištenje duhana, povišenu glukozu u krvi, povišeni kolesterol u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu i pretilost)**
 - **ako imate jedan ili više čimbenika rizika za moždani udar (oni mogu uključivati povišeni krvni tlak , povišeni kolesterol u krvi, bolest koronarnih arterija, srčanu aritmiju, šećernu bolest)**
- Dio 4 – Moguće nuspojave

Sljedeće nuspojave trebaju biti dodane s učestalošću nepoznato:

- **Nedostatni protok krvi do srčanog mišića putem koronarnih arterija**
- **Moždani udar**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u listopadu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. studenog 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	25. siječnja 2017.