

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 treprostinil, znanstveni zaključci su sljedeći:

Iz literature je poznato da se artralgiya češće prijavljuje uz primjenu treprostinila i drugih prostaciklina nego uz placebo (CHEST smjernica, Taichman, 2014). Iako mehanizam putem kojeg prostaciklini mogu prouzročiti artralgiyu nije poznat, slučajevi zabilježeni nakon stavljanja lijeka u promet ukazuju na uzročno-posljedičnu povezanost. Ovaj je događaj naveden za drugi analog prostaciklina pa se smatra da je artralgiyu potrebno navesti i u informacijama o lijeku za treprostinil. Na temelju objedinjenih podataka iz placebo kontroliranih kliničkih ispitivanja, učestalost artralgiye uz treprostinil smatra se čestom.

Podaci iz kliničkih ispitivanja i literature ukazuju na to da treprostinil i drugi prostaciklin mogu izazvati mialgiyu. Objedinjeni podaci iz placebo kontroliranih kliničkih ispitivanja pokazuju da je učestalost mialgiye česta. Iako je nakon stavljanja lijeka u promet prijavljen samo ograničeni broj takvih slučajeva, uglavnom zbog slabog dokumentiranja tih slučajeva, smatra se da je mialgiyu potrebno navesti u informacijama o lijeku.

Stoga, u pogledu podataka prikazanih u pregledanim PSUR(ovima), PRAC smatra da su izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže treprostinil 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 treprostinil, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) treprostinil nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže treprostinil 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 ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva“ unutar klasifikacije organskih sustava, s učestalošću često:

mialgija, artralgija

Uputa o lijeku

- Dio 4 Moguće nuspojave

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati kao česte nuspojave:

Česte nuspojave (više od 1 na 100 slučajeva)

bol u zglobovima, bol u mišićima

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u siječnju 2017.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	11. ožujka 2017.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. svibnja 2017.