

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az alprostadilra (erectilis dysfunctio kezelésére szolgál) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az ischaemiás szívbetegséggel és cerebrovascularis katasztrófákkal, valamint az intracavernosus alkalmazásra szánt, alprostadil tartalmú készítményekkel kapcsolatos esettanulmányok kumulatív áttekintése alapján a PRAC véleménye szerint az alprostadil használatával összefüggő myocardialis ischaemia és cerebrovascularis katasztrófa emelkedett kockázatával kell számolni azon betegek esetén, akiknél az ischaemiás szívbetegséghez kapcsolódó események és cerebrovascularis katasztrófa kialakulását elősegítő kockázati tényezők állnak fenn.

Figyelembe véve, hogy az erectilis dysfunctio kísérőbetegségei önmagukban is kockázati tényezőként hatnak az ischaemiás szívbetegséghez kapcsolódó eseményekre és a cerebrovascularis katasztrófa kialakulására, a kumulatív analízis során kézenfekvő időrendiséggel azonosított esetek alapján, beleértve a halálos kimenetelűeket, és a gyógyszer ismételt adásakor újra jelentkező mellékhatások eseteit, azzal a ténnyel együtt hogy az alprostadil szisztémás alkalmazása perifériás artériás elzáródásos betegség kezelése esetén ismertén szívinfarktust és cerebrovascularis katasztrófát okozhat, indokoltak az intracavernosus alkalmazásra szánt gyógyszerek alkalmazási előírásainak a 4.4 pont – *Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések*, valamint a 4.8 pont – *Nemkívánatos hatások, mellékhatások* pontjaiban tett, a szív- és érrendszeri és cerebrovascularis kockázati tényezőkkel, illetve a „nem ismert” gyakoriságú myocardialis ischaemia és cerebrovascularis katasztrófa mellékhatásokkal élő betegek esetén alkalmazandó, nagyobb fokú körültekintésre intő kiegészítések.

Az értékelt PSUR jelentésekben foglalt adatok alapján tehát a PRAC indokoltan tartotta az intracavernosus alkalmazásra (erectilis dysfunctio kezelésére) szánt, alprostadil tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak módosítását.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az alprostadilra (erectilis dysfunctio kezelésére) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az alprostadil (erectilis dysfunctio kezelésére) hatóanyagot tartalmazó intracavernalis alkalmazásra szánt gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó intracavernalis alkalmazásra szánt gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, alprostadilt (erectilis dysfunctio kezelésére szolgál) tartalmazó intracavernalis alkalmazásra szánt gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Módosítások csak intracavernalis alkalmazásra szánt gyógyszereknél
Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következőket figyelmeztetést kell hozzáadni:

Az <X>-et a cardiovascularis és cerebrovascularis kockázati tényezőkkel rendelkező betegek esetén körültekintően kell alkalmazni.

- 4.8 pont

A következőt kell hozzáadni a „Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek” szervrendszerosztályhoz, nem ismert gyakoriságú mellékhatásként:

Myocardialis ischaemia

A következőt kell hozzáadni az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszerosztályhoz nem ismert gyakoriságú mellékhatásként

Cerebrovascularis katasztrófa

Betegtájékoztató

- 2. pont – Tudnivalók az <X> alkalmazása előtt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az <X> alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben:

A következő figyelmeztetéseket kell hozzáadni:

- **egy vagy több szív- és érrendszeri kockázati tényező áll fenn Önnél (ezek közé tartozhat a magas vérnyomás, a dohányzás, az emelkedett vércukorszint, az emelkedett vérkoleszterinszint, a túlsúly és az elhízás)**
- **a szélütés egy vagy több kockázati tényezője áll fenn Önnél (ezek közé tartozhat a magas vérnyomás, az emelkedett vérkoleszterinszint, a koszorúér-betegség, a szívritmuszavar és a cukorbetegség)**

- 4. pont – Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokat kell hozzáadni nem ismert gyakorisági mellékhatásként:

- **A koszorúerekből a szívizomba történő elégtelen véráramlás**
- **Szélütés**

III. melléklet

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételei

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016. októberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2016.11.26.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017.01.25.