

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az epoprosztenolra vonatkozó értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A PRAC ellenőrizte azokat, a forgalomba hozatalt követően az epoprosztenollal kapcsolatban tapasztalt eseteket, amelyek a nagy perctérfogattal járó szívelégtelenségre utaltak, és találtak is egyrészt a gyógyszer újraadásához és megvonásához köthető eseteket, másrészt néhány olyan esetet, amelyek az egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek hiányában jelentkeztek. Ezenkívül a PRAC figyelembe vette, hogy a nagy perctérfogattal járó szívelégtelenség problémájának megoldása és az epoprosztenol dózisának csökkentése közötti szoros, ideiglenes kapcsolatot jelző szakirodalom erős ok-okozati kapcsolatot sugall. Továbbá a perctérfogat kompenzáló jellegű megemelkedését eredményező értágulatot tekintik az epoprosztenollal kapcsolatban a nagy perctérfogattal járó szívelégtelenség legvalószínűbb esetleges mechanizmusainak.

Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy elegendő az a bizonyíték, amely indokolja az SmPC 4.8. pontjának és a PL 4. pontjának a frissítését.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az epoprosztenolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az epoprosztenolt tartalmazó 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 gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, epoprosztenolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

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~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő nemkívánatos reakció(ka)t kell hozzáadni az SOC-nél a szívvel kapcsolatos rendellenességekhez, nem ismert gyakorisággal: nagy perctérfogattal járó szívelégtelenség

Betegtájékoztató

- 4. pont

Egyéb mellékhatások

Nem ismert, hány embert érintenek a következők:

- a szív túl sok vért pumpál ki magából, ami légszomjat, kimerültséget, a folyadék felgyülemzése miatt a lábak és a has megduzzadását, valamint tartós köhögést eredményez

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017. decemberi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. január 27.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. március 28.