

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

A szakirodalom szerint ismeretes, hogy gyakrabban számolnak be ízületi fájdalomról treprosztinil és más prosztaciklinek, mint placebo alkalmazása során (CHEST iránymutatás, Taichman, 2014). Noha nem tisztázott az a mechanizmus, amely révén a prosztaciklinek ízületi fájdalmat okozhatnak, a forgalomba hozatalt követően jelentettek eseteket, amelyek ok-okozati összefüggést sejtetnek. Ezt az eseményt más prosztaciklin-analógok esetében feltűntetik, és úgy vélik, hogy az ízületi fájdalmat is fel kell tüntetni a treprosztinil kísérőirataiban. Placebo-kontrollos klinikai vizsgálatokból származó, összevont adatok alapján gyakorinak vélik a treprosztinilhez kapcsolódó ízületi fájdalom előfordulását.

Klinikai vizsgálatok és irodalmi adatok szerint, a treprosztinil és más prosztaciklinek izomfájdalmat válthatnak ki. Placebo-kontrollos klinikai vizsgálatok összevont adatai alapján gyakori a myalgia. Jóllehet kevés számú releváns esetet jelentettek a forgalomba hozatalt követően, ez javarészt az esetek gyenge dokumentálásának tulajdonítható, azt tartják, hogy az izomfájdalmat fel kell tüntetni a kísérőiratokban.

Ennélfogva, az áttekintett PSUR(ok)ban bemutatott adatok ismeretében, a PRAC indokoltnak tartotta a treprosztinil tartalmú gyógyszerek kísérőiratainak változtatásait.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A treprosztinilre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a treprosztinil hatóanyagot 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, treprosztinilt tartalmazó 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~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokkal kell kiegészíteni „A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei” szervrendszer-kategóriát **gyakori** gyakorisággal:

Myalgia, arthralgia

Betegtájékoztató

- 4. pont Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatásokkal kell kiegészíteni gyakori mellékhatásként:

Gyakori mellékhatások (100 betegből több mint 1-nél)

Ízületi fájdalom, izomfájdalom

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2017 januári CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2017. 03. 11.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. 05. 10.