

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir alprostadil (ristruflun) eru vísindalega niðurstöður svohljóðandi:

Í framhaldi af safngreiningu á skýrslum um tilfelli blóðþurrðarhjartasjúkdóma og slaga (cerebrovascular accidents) og notkun lyfja sem innihalda alprostadil til notkunar í reður, hefur PRAC komist að þeirri niðurstöðu að augin hættu sé á blóðþurrð í hjarta og slaga í tengslum við notkun alprostadil hjá sjúklingum með áhættuþætti fyrir þróun blóðþurrðarhjartasjúkdóms og slags.

Að teknu tilliti til þess að fylgisjúkdómar sem tengjast ristuflun eru áhættuþættir í sjálfu sér varðandi tilvik sem tengjast blóðþurrðarhjartasjúkdómi og þróun slags, byggt á þeim tilvikum sem fram komu í safngreiningunni með sannfærandi tímaröð, meðal annars banvænum tilvikum þar sem aukaverkun kom aftur fram þegar notkun lyfsins hófst aftur, auk þess sem þekkt er að alprostadil til altækrar notkunar við teppusjúkdómi í slagæðum útlíma veldur hjartadrepum og slagi, er talið rétt að gera breytingar á köflunum 4.4 Varnaðarorð og 4.8 Aukaverkanir í samantekt á eiginleikum lyfja til notkunar í reður að því er varðar meiri gætni hjá sjúklingum með áhættuþætti sem tengjast hjarta- og heilaæðum og með aukaverkanirnar „hjartablóðþurrð“ og „slag“ með tíðnina „tíðni ekki þekkt“.

Í ljósi gagna sem fram koma í endurskoðuðum PSUR, taldi PRAC því að rétt væri að gera breytingar á lyfjaupplýsingum sem innihalda alprostadil til notkunar í reður (ristruflun).

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir alprostadil (ristruflun) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda alprostadil (ristruflun) til notkunar í reður, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja til notkunar í reður sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda alprostadil (ristruflun) til notkunar í reður og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

[Breytingar eingöngu fyrir lyf til notkunar í reður]

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi viðvörun:

<Heiti lyfs> skal nota með varúð hjá sjúklingum með áhættuþætti tengda hjarta- eða heilaæðum.

- Kafli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum Hjarta með tíðnina tíðni ekki þekkt

Hjartablóðþurrð

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkun undir líffæraflokknum Taugakerfi með tíðnina tíðni ekki þekkt

Slag

Fylgiseðill

- Kafli 2 – Áður en byrjað er að nota <heiti lyfs>

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en <heiti lyfs> er notað:

Bæta skal við eftirfarandi varnaðarorðum:

- **ef þú ert með einn eða fleiri áhættuþætti tengda hjartaæðum (geta meðal annars verið hár blóðþrýstingur, tóbaksnotkun, hækkaður blóðsykur, hækkað kólesteról í blóði, ofþyngd og offita)**
- **ef þú ert með einn eða fleiri áhættuþætti fyrir að fá slag (geta meðal annars verið hár blóðþrýstingur, hækkað kólesteról í blóði, kransæðasjúkdómur, hjartsláttartruflanir, sykursýki)**

- Kafli 4 – Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkunum undir tíðni ekki þekkt.

- **Ófullnægjandi blóðflæði til hjartavöðvans í gegnum kransæðar**
- **Slag**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í október 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	26. nóvember 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	25. janúar 2017