

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir treprostiníl eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Heimildir gefa til kynna að oftast sé tilkynnt um liðverki með notkun treprostiníls og annarra prostacyklína en með lyfleysu (CHEST viðmiðunarreglur, Taichman, 2014). Þrátt fyrir að ekki sé vitað á hvaða hátt prostacyklín geti valdið liðverkjum, hefur verið tilkynnt um tilvik eftir markaðssetningu sem gefa til kynna orsakasamhengi. Þessi tilvik eru skráð fyrir aðrar prostacyklín hliðstæður og talið er að einnig skuli bæta liðverkjum við lyfjaupplýsingar fyrir treprostiníl. Á grundvelli sameinaðra gagna úr klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu er tíðni liðverkja með treprostiníli talin algeng.

Gögn úr klínískum rannsóknum og heimildum gefa til kynna að treprostiníl og önnur prostacyklín kunni að valda vöðvaverkjum. Sameinaðar upplýsingar úr klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu ákvarða tíðni vöðvaverkja sem algenga. Þrátt fyrir að tilkynnt hafi verið um takmarkaðan fjölda viðeigandi tilvika eftir markaðssetningu, er það að stærstum hluta vegna lélegrar skráningar á upplýsingum um tilvikin og talið er að bæta ætti vöðvaverkjum við lyfjaupplýsingarnar.

Af þeim sökum, í ljósi framkominna gagna í endurskoðaðri PSUR, ályktaði PRAC að breytingar á upplýsingum um lyf sem innihalda treprostiníl væru réttlætanlegar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir treprostiníl telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda treprostiníl, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda treprostiníl 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~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafi 4.8

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við undir líffæraflokkunina Stoðkerfi og stoðvefur með tíðnina **algengar**:

Vöðvaverkir, liðverkir

Fylgiseðill

- Kafi 4 Hugsanlegar aukaverkanir

Bæta skal eftirfarandi aukaverkunum við sem algengar aukaverkanir:

Algengar aukaverkanir (fleiri en 1 af hverjum 100 tilvikum)

Liðverkir, vöðvaverkir

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur janúar 2017
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	11. mars 2017
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	10. maí 2017