

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per treprostinil, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Secondo quanto riportato nella letteratura, è noto che l'artralgia viene segnalata più frequentemente con l'uso di treprostinil e altre prostaciline piuttosto che con il placebo (Linee guida del CHEST, Taichman, 2014). Sebbene non sia noto il meccanismo tramite il quale le prostaciline sono in grado di indurre l'artralgia, nell'ambito della sorveglianza dopo l'immissione in commercio sono stati riportati casi che suggeriscono una relazione causale. Dal momento che l'artralgia è segnalata come possibile evento avverso per un altro analogo della prostacilina, si ritiene che l'artralgia dovrebbe essere inserita anche nelle informazioni sul medicinale relative a treprostinil. Sulla base dei dati aggregati provenienti da studi clinici controllati con placebo, si ritiene che la frequenza dell'artralgia in seguito all'uso di treprostinil sia classificabile come comune.

I dati derivanti dagli studi clinici e la letteratura suggeriscono che treprostinil e altre prostaciline potrebbero indurre mialgia. I dati aggregati relativi a studi clinici controllati con placebo indicano che la frequenza della mialgia è comune. Il fatto che sia stato segnalato un numero esiguo di casi pertinenti nell'ambito della sorveglianza dopo l'immissione in commercio dipende prevalentemente dalla scarsa documentazione dei casi, pertanto si ritiene che la mialgia dovrebbe essere riportata nelle informazioni sul medicinale.

Pertanto, in virtù dei dati presentati nelle revisioni dello PSUR/degli PSUR, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti treprostinil fossero giustificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su treprostinil il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti treprostinil sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti treprostinil, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/dei medicinali autorizzati
a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nella classificazione per sistemi e organi
Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e osseo con la frequenza comune:

Mialgia, Artralgia

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte come effetti indesiderati comuni:

Effetti indesiderati comuni (più di 1 caso su 100)

Dolore articolare; Dolore muscolare

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11 marzo 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 maggio 2017