

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto alprostadilio (dėl erekcijos disfunkcijos) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Papildomai su jungtine pranešimų apie atvejus, susijusius su išemine širdies liga ir cerebrovaskuliniais (smegenų kraujagyslių) įvykiais vartojant į akytkūnį skirtus leisti alprostadilio preparatus, ataskaita *PRAC* nusprendė, kad pacientams, turintiems su išemine širdies liga susijusių reiškinių ir cerebrovaskulinių įvykių vystymosi rizikos veiksnių, miokardo išemijos ir cerebrovaskulinio įvykio rizika vartojant alprostadilio padidėja.

Nors pripažįstama, kad su erekcijos disfunkcija susijusios gretutinės ligos veikia kaip savaiminis su išemine širdies liga susijusių reiškinių ir cerebrovaskulinių įvykių vystymosi rizikos veiksnys, remiantis jungtine analize nustatytais patikimos chronologijos atvejais (įskaitant pasibaigusius mirtimi), teigiamo kartotinio vaisto skyrimo poveikio atvejais ir faktu, kad periferinių arterijų okliuzinės ligos indikacijai sistemškai skiriamas alprostadilis sukelia miokardo infarktą ir smegenų kraujagyslių sutrikimus nuspręsta, kad į akytkūnį leidžiamų preparatų charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.4 įspėjimų skyriaus ir 4.8 nepageidaujamo poveikio skyriaus pakeitimai dėl didesnio atsargumo širdies ir smegenų kraujagyslių sutrikimų rizikos veiksnių turintiems pacientams ir nežinomo dažnio nepageidaujamų reakcijų (*NR*) „miokardo išemijos“ ir „cerebrovaskulinio (smegenų kraujagyslių) įvykio“ pagrįsti.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūrėtame *PASP* pateiktus duomenis, *PRAC* nusprendė, kad į akytkūnį (dėl erekcijos disfunkcijos) leisti skirtų vaistinių preparatų, kuriuose yra alprostadilio, informacinių dokumentų pakeitimai pagrįsti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl alprostadilio (dėl erekcijos disfunkcijos), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad į akytkūnį skirtu (-ų) leisti vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra alprostadilio (dėl erekcijos disfunkcijos), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad į akytkūnį skirtų leisti vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau į akytkūnį skirtų leisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra alprostadilio (dėl erekcijos disfunkcijos), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

[Pakeitimai tik į akytkūnį skirtiems leisti preparatams]

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įtrauktinas šis įspėjimas:

<Vaistinio preparato pavadinimas> reikia skirti atsargiai pacientams, turintiems kardiovaskulinių ir cerebrovaskulinių sutrikimų rizikos veiksnių.

- 4.8 skyrius

Į organų sistemų klasę „Širdies sutrikimai“ reikia įtraukti toliau pateiktą nepageidaujamą reakciją, jos dažnį nurodant kaip nežinomą:

Miokardo išemija

Į organų sistemų klasę „Nervų sistemos sutrikimai“ reikia įtraukti toliau pateiktą nepageidaujamą reakciją, jos dažnį nurodant kaip nežinomą:

Cerebrovaskulinis (smegenų kraujagyslių) įvykis

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant <Vaistinio preparato pavadinimas>

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti <Vaistinio preparato pavadinimas>:

Įspėjimai turi būti įtraukti kaip nurodyta toliau:

- **jeigu turite vieną arba daugiau su širdies ir kraujagyslių sutrikimais susijusių rizikos veiksnių (tai gali būti padidėjęs kraujospūdis, tabako vartojimas, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, antsvoris ir nutukimas);**
- **jeigu turite vieną arba daugiau su insultu susijusių rizikos veiksnių (tai gali būti padidėjęs kraujospūdis, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, vainikinių arterijų liga, širdies aritmija, diabetas).**

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Reikia įtraukti toliau pateiktas nepageidaujamas reakcijas, jų dažnį nurodant kaip nežinomą:

- **Nepakankama kraujo tėkmė į širdies raumenį vainikinėmis arterijomis**
- **Insultas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2016 m. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016 m. lapkričio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. sausio 25 d.