

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto treprostiniolio periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Literatūroje nurodoma, kad artralgija dažnesnė vartojant treprostiniolį ir kitus prostaciklinus nei placebo (*CHEST* gairės, Taichman, 2014). Nors mechanizmas, dėl kurio prostaciklinai gali sukelti artralgią, yra nežinomas, po vaistinio preparato pateikimo į rinką nustatyti atvejai rodo priežastinį ryšį. Šis reiškinys yra nurodytas kitam prostaciklino analogui, todėl laikoma, kad artralgija turi būti nurodyta ir treprostiniolio vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose. Pagal placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų suminius duomenis, vartojant treprostiniolį, artralgija yra laikoma dažnu reiškiniu.

Klinikinių tyrimų duomenys ir literatūra rodo, kad treprostinilis ir kiti prostaciklinai gali sukelti raumenų skausmą. Pagal suminius placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų duomenis raumenų skausmas yra laikomas dažnu reiškiniu. Nors po vaistinio preparato pateikimo į rinką buvo gauta nedaug pranešimų apie aktualius atvejus, tai daugiausia lėmė bloga atvejų dokumentacija, ir laikoma, kad raumenų skausmas turi būti įtrauktas į vaistinio preparato informacinius dokumentus.

Todėl, atsižvelgdamas į peržiūrėtame (-uose) *PASP* pateiktus duomenis, *PRAC* mano, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra treprostiniolio, informacinių dokumentų pakeitimai yra pagrįsti.

CMD(h) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

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

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

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra treprostiniolio, 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~~).

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Šios nepageidaujamos reakcijos turi būti įrašytos organų sistemos klasėje „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“ ir jų dažnis apibūdinamas kaip **dažnas**:

Raumenų skausmas, artralgija

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Šios šalutinės reakcijos turi būti įrašytos kaip dažnas šalutinis poveikis:

Dažnas šalutinis poveikis (daugiau kaip 1 iš 100 atvejų)

Sąnarių skausmas; raumenų skausmas

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2017 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. kovo mėn. 11d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. gegužės mėn. 10 d.