

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for treprostiniil er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Litteraturen antyder at det er kjent at artralgi er rapportert å være mer vanlig ved bruk av treprostiniil og andre prostacycliner enn med placebo (CHEST guideline, Taichman, 2014). Selv om mekanismen for hvordan prostacycliner kan føre til artralgi ikke er kjent, er det rapportert tilfeller etter markedsføring som antyder en årsakssammenheng. Denne bivirkningen står oppført for et annet prostacyclin-legemiddel, og det betraktes som rimelig at artralgi også bør stå oppført i preparatomtalen for treprostiniil. Basert på innsamlet informasjon fra placebokontrollerte kliniske studier, er hyppigheten av artralgi med treprostiniil å betrakte som vanlig.

Data fra kliniske studier og litteraturen antyder at treprostiniil og andre prostacycliner kan føre til myalgi. Innsamlet informasjon fra placebokontrollerte kliniske studier har funnet hyppigheten av myalgi å være vanlig. Selv om kun et begrenset antall relevante tilfeller er rapportert etter markedsføring, er dette for det meste som følge av dårlig dokumentering av tilfellene. Det anses at myalgi bør stå oppført i preparatomtalen og pakningsvedlegget.

Basert på informasjonen som er fremlagt i gjennomgått PSUR(-er), anså derfor PRAC at det er grunnlag for å gjennomføre endringer i preparatomtalen og pakningsvedlegget for legemidler som inneholder treprostiniil.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for treprostiniil mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder treprostiniil er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder treprostiniil er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføyes under organklassen Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett med hyppighet **vanlig**:

Myalgi, artralgi

Pakningsvedlegg

- Pkt. 4 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger skal tilføyes som vanlige bivirkninger:

Vanlige bivirkninger (mer enn 1 av 100 tilfeller)

Leddsmerter, muskelsmerter

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Januar 2017 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	11. mars 2017
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10. mai 2017