

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para treprostinilo, as conclusões científicas são as seguintes:

A literatura sugere que a artralgia é notificada mais frequentemente com a utilização de treprostinilo e outras prostaciclina do que com o placebo (diretriz da CHEST, Taichman, 2014). Apesar de não ser conhecido o mecanismo através do qual as prostaciclina possam causar artralgia, foram notificados casos no período pós-comercialização que sugerem uma associação causal. Este acontecimento está indicado para outro análogo da prostaciclina, considerando-se que a artralgia deve ser indicada na informação do medicamento do treprostinilo. Com base em dados agrupados de ensaios clínicos controlados por placebo, considera-se que a incidência de artralgia com treprostinilo é frequente.

Dados provenientes de estudos clínicos e da literatura sugerem que o treprostinilo e outras prostaciclina podem causar mialgia. Dados agrupados de ensaios clínicos controlados por placebo determinam que a incidência de mialgia com treprostinilo é frequente. A notificação de um número reduzido de casos relevantes no período pós-comercialização deve-se à documentação insuficiente de casos, considerando-se que a mialgia deve ser indicada na informação do medicamento.

Deste modo, com base nos dados apresentados no(s) RPS(s) revisto(s), o PRAC considerou que as alterações da informação dos medicamentos que contêm treprostinilo se justificavam.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a treprostinilo, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) treprostinilo se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm treprostinilo estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os termos de tais autorizações de introdução no mercado sejam alterados em conformidade.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas na secção Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos e ósseas como **frequentes**:

Mialgia, Artralgia

Folheto Informativo

- Secção 4 Possíveis efeitos secundários

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas como efeitos secundários frequentes:

Efeitos secundários frequentes (mais de 1 em 100 casos)

Dor nas articulações; Dor muscular

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de janeiro/2017
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	11/03/2017
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	10/05/2017