

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru alprostadil (disfuncție erectilă), concluziile științifice sunt următoarele:

În urma revizuirii cumulative a rapoartelor de caz legate de cardiopatia ischemică și accidentele vasculare cerebrale și utilizarea medicamentelor care conțin alprostadil pentru administrare intracavernoasă, PRAC a concluzionat că există un risc crescut de ischemie miocardică și accidente vasculare cerebrale asociat cu utilizarea alprostadilului la pacienții cu factori de risc pentru evenimente asociate cardiopatiei ischemice și dezvoltarea de accidente vasculare cerebrale.

Chiar dacă se admite că aceste comorbidități, asociate cu disfuncția erectilă, acționează ca factori de risc în sine pentru evenimentele asociate cardiopatiei ischemice și dezvoltarea de accidente vasculare cerebrale, pe baza cazurilor identificate în cadrul analizei cumulative cu cronologie plauzibilă, inclusiv decese, a cazurilor cu reacție pozitivă la readministrare, odată cu faptul că se cunoaște că alprostadilul destinat utilizării sistemice în cazul bolii arteriale periferice ocluzive provoacă infarct miocardic și accidente vasculare cerebrale, sunt considerate justificate modificările aduse la pct. 4.4 Atenționări și la pct. 4.8 Reacții adverse din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentele cu administrare intracavernoasă cu privire la necesitatea monitorizării stricte în cazul pacienților cu factori de risc cardiovascular și vascular cerebral și cu RAM „ischemie miocardică” și „accident vascular cerebral” „cu frecvență necunoscută”.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS-urile revizuite, PRAC a considerat că modificările aduse informațiilor referitoare la medicamentele care conțin alprostadil pentru utilizare intracavernoasă (disfuncție erectilă) sunt justificate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru alprostadil (disfuncție erectilă), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele cu administrare intracavernoasă care conține/conțin alprostadil (disfuncție erectilă) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele cu administrare intracavernoasă care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente cu administrare intracavernoasă care conțin alprostadil (disfuncție erectilă) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca aceste autorizații de punere pe piață să fie modificate în mod corespunzător.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

[Amendamente numai pentru medicamentele cu administrare intracavernoasă]

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată o atenționare după cum urmează:

<Denumirea comercială a medicamentului> trebuie utilizat cu precauție în cazul pacienților cu factori de risc cardiovascular și vascular cerebral.

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, la Tulburări cardiace, cu frecvență necunoscută

Ischemie miocardică

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, la Tulburări ale sistemului nervos, cu frecvență necunoscută

Accident vascular cerebral

Prospect

- Pct. 2 - Ce trebuie să știți înainte să utilizați <Denumirea comercială a medicamentului>

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați <Denumirea comercială a medicamentului>, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Trebuie adăugate atenționări după cum urmează:

- **dacă prezentați unul sau mai mulți factori de risc cardiovascular (aceștia pot include tensiune arterială mare, fumat, valori mari ale glicemiei, valori mari ale colesterolului, supraponderalitate și obezitate)**
- **dacă prezentați unul sau mai mulți factori de risc pentru accident vascular cerebral (aceștia pot include tensiune arterială mare, valori mari ale colesterolului, boală arterială coronariană, aritmie cardiacă, diabet zaharat)**

- Pct. 4 - Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate cu frecvență necunoscută:

- **Flux de sânge insuficient prin arterele coronariene către mușchiul inimii**
- **Accident vascular cerebral**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh octombrie 2016
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 noiembrie 2016
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	25 ianuarie 2017