

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 sulprostonă, concluziile științifice sunt următoarele:

DAPP a identificat un total de 26 de cazuri de hipertensiune arterială în asociere cu administrarea de sulprostonă. În cadrul unei căutări efectuate de statul membru responsabil în baza de date Eudravigilance s-au identificat 18 cazuri. Analiza cazurilor de hipertensiune arterială sugerează o relație cauzală între hipertensiunea arterială și administrarea de sulprostonă. Hipertensiunea arterială a fost asociată cu tulburări cardiace grave, cum ar fi edemul pulmonar, în mai multe cazuri. Riscul pare să fie crescut în următoarele circumstanțe: atunci când s-au administrat concomitent alte tratamente pentru hemoragia atonică post-partum (oxitocină, metilergometrină, fenilefrină etc.) sau atunci când femeia a prezentat hipertensiune arterială preexistentă. Cu toate acestea, o viteză inițială la administrarea de sulprostonă peste 100 µg/oră sau care nu a fost crescută progresiv (în cazul răspunsului terapeutic insuficient) a reprezentat explicația principală pentru apariția hipertensiunii arteriale. Prin urmare, riscul de hipertensiune arterială trebuie adăugat la informațiile despre medicament, împreună cu recomandările clinice pentru reducerea riscului, cum este creșterea progresivă a vitezei de administrare, dacă doza de 100 µg/oră nu este eficace. Prin urmare, având în vedere datele prezentate în Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) analizat(e), PRAC a considerat că sunt necesare modificări ale informațiilor referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin sulprostonă.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru sulprostonă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin sulprostonă 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 care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin sulprostonă 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 produs 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~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Trebuie adăugată atenționarea următoare, după atenționarea privind riscul cardiovascular:

Având în vedere că pot apărea bradicardie și/sau modificări ale tensiunii arteriale, sunt indicate evaluări adecvate ale parametrilor cardiaci și circulatori.

[...]

În cadrul experienței ulterioare punerii pe piață, la administrarea sulprostonei s-au raportat cazuri de hipertensiune arterială asociată ocazional cu reacții cardiovasculare grave, în special atunci când nu s-a respectat viteza inițială recomandată de administrare (peste 100 µg/oră) sau atunci când viteza nu a fost crescută în mod treptat, în cazul răspunsului terapeutic insuficient.

În cazul în care este necesară creșterea vitezei de administrare din cauza unui efect insuficient al tratamentului, acest lucru trebuie efectuat în mod treptat, în vederea prevenirii complicațiilor cardiovasculare. Remiterea hipertensiunii arteriale a apărut, în general, în decurs de 30 de minute de la reducerea dozei sau de la oprirea administrării de sulprostonă.

- Pct. 4.8

*Reacția (reacțiile) următoare trebuie adăugată(e) la categoria din clasificarea pe aparate, organe și sisteme (System organ class, SOC) **Tulburări vasculare, cu frecvență necunoscută**:*

„Hipertensiune arterială”

Prospect

- Pct. 4 Reacții adverse posibile:

Creștere a tensiunii arteriale (cu frecvență necunoscută).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh ianuarie 2017
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	11 martie 2017
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 mai 2017