

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 treprostinel concluziile științifice sunt următoarele:

Literatura de specialitate sugerează faptul că artralgia a fost raportată mai des în cazurile de utilizare a treprostinelui și a altor prostaciline decât în cazul utilizării preparatelor placebo (CHEST guideline, Taichman, 2014). Deși mecanismul prin care prostacilinele pot determina apariția artralgiei nu este cunoscut, au fost raportate cazuri ulterior autorizării punerii pe piață, ceea ce sugerează o asociere cauzală. Acest eveniment este menționat în cazul altui analog al prostacilinei și se consideră că artralgia trebuie inclusă, de asemenea, în informațiile referitoare la produs pentru treprostinel. Pe baza datelor combinate obținute din studiile clinice controlate cu placebo, apariția artralgiei în asociere cu utilizarea de treprostinel este considerată a fi frecventă.

Datele obținute din studiile clinice și literatura de specialitate sugerează faptul că treprostinel și alte prostaciline pot induce mialgie. Datele combinate obținute din studiile clinice controlate cu placebo stabilesc că mialgia este frecventă. Deși s-a raportat un număr limitat de cazuri relevante ulterior autorizării punerii pe piață, acest lucru este determinat în mare parte de documentarea insuficientă a cazurilor și se consideră că mialgia trebuie inclusă în informațiile referitoare la produs.

Prin urmare, având în vedere datele prezentate în RPAS revizuite, PRAC a considerat că modificările aduse informațiilor referitoare la produs pentru medicamentele care conțin treprostinel au fost 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 treprostinel CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin treprostinel 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 treprostinel 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)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la secțiunea Tulburări musculo-scheletice, ale țesutului conjunctiv și osoase, conform Clasificării pe organe și sisteme (System Organ Class, SOC) ca fiind **frecvente**:

Mialgie, Artralgie

Prospect

- Secțiunea 4 Reacții adverse posibile

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate ca reacții adverse frecvente:

Reacții adverse frecvente (mai mult de 1 din 100 de cazuri)

Dureri articulare; Dureri musculare

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