

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSURs pre alprostadil (erektilná dysfunkcia) sú vedecké závery nasledovné:

Navyše ku kumulatívne preskúmaniu prípadových správ vzťahujúcich sa k ischemickej chorobe srdca a cerebrovaskulárnym príhodám a používaniu produktov obsahujúcich alprostadil na intrakavernózne podávanie PRAC zhodnotil, že existuje zvýšené riziko ischémie myokardu a cerebrovaskulárnych príhod pri používaní alprostadilu u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj príhod spojených s ischemickou chorobou srdca a cerebrovaskulárnej príhody.

Keďže sa na základe prípadov identifikovaných v rámci kumulatívnej analýzy s hodnovernou chronológiou, vrátane smrteľných prípadov a prípadov s pozitívnym opätovným nástupom, potvrdilo, že komorbidity spojené s erektilnou dysfunkciou vystupujú pri rozvoji príhod spojených s ischemickou chorobou srdca a cerebrovaskulárnej príhody ako rizikové faktory samé o sebe, spolu s faktom, že je známe, že alprostadil na systémové používanie v indikácii na okluzívne ochorenie periférnych tepien spôsobuje infarkt myokardu a cerebrovaskulárnu príhodu, sú dodatky k častiam 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní a 4.8 Nežiaduce účinky Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPC) liekov na intrakavernózne podávanie týkajúcimi sa zvýšenej pozornosti u pacientov s kardiovaskulárnymi a cerebrovaskulárnymi rizikovými faktormi a nežiaducimi účinkami „ischémie myokardu“ a „cerebrovaskulárna príhoda“ s frekvenciou „neznáme“ považované za oprávnené.

Preto sa PRAC s ohľadom na údaje uvedené v upravených PSUR rozhodol, že sú zmeny v informáciách o lieku pri liekoch obsahujúcich alprostadil na intrakavernózne použitie (erektilnú dysfunkciu) oprávnené.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre alprostadil (erektilná dysfunkcia) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich alprostadil (erektilná dysfunkcia) na intrakavernózne podávanie je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov na intrakavernózne podávanie, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce alprostadil (erektilná dysfunkcia) na intrakavernózne podávanie, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

(Zmeny vzťahujúce sa iba pre lieky na intrakavernózne podávanie)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Malo by sa pridať nasledujúce upozornenie:

<Názov lieku> sa má používať opatrne u pacientov s kardiovaskulárnymi a cerebrovaskulárnymi rizikovými faktormi.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov Poruchy srdca a srdcovej činnosti s frekvenciou **Neznáme** by mala byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia:

ischémia myokardu

Do triedy orgánových systémov Poruchy nervového systému s frekvenciou **Neznáme** by mala byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia:

cerebrovaskulárna príhoda

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku>

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať <názov lieku>, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

Malo by sa pridať nasledujúce upozornenie:

- **ak máte jeden alebo viac srdcovocievnych rizikových faktorov (tie môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, fajčenie tabaku, zvýšenú hladinu cukru v krvi, zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi, nadváhu a obezitu),**
 - **ak máte jeden alebo viac rizikových faktorov pre vznik mŕtvice (tie môžu zahŕňať vysoký krvný tlak, zvýšenú hladinu cholesterolu v krvi, ochorenie koronárnych tepien, srdcovú arytmiu (poruchu srdcového rytmu), cukrovku)**
- Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Neznáma frekvencia výskytu sa má uviesť pri nasledujúcich nežiaducich reakciách:

- **nedostatočný prietok krvi cez koronárne tepny do srdcového svalu**
- **mŕtvica**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v októbri 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. november 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	25. január 2017