

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre epoprostenol sú vedecké závery nasledovné:

PRAC preveril prípady po uvedení lieku na trh obsahujúce informáciu o zlyhávaní srdca s vysokým srdcovým výdajom v súvislosti s epoprostenolom a zistil, že išlo o prípady opätovného nasadenia liečby a prerušenia liečby a niektoré prípady sa vyskytli bez prítomnosti súbežne podávaných liečiv. PRAC okrem toho usúdil, že úzky, z hľadiska času súvisiaci vzťah medzi odznením zlyhávania srdca s vysokým srdcovým výdajom a znížením dávky epoprostenolu, ktorý naznačuje vedecká literatúra, svedčí o silnej kauzálnej súvislosti. Okrem toho vazodilatácia, ktorej následkom je kompenzačné zvýšenie srdcového výdaja, je považovaná za najpravdepodobnejší potenciálny mechanizmus zlyhávania srdca s vysokým srdcovým výdajom súvisiacim s epoprostenolom.

Preto PRAC dospel k záveru, že existujú dostatočné dôkazy, ktoré si vyžadujú aktualizáciu časti 4.8 SPC a časti 4 PIL.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre epoprostenol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich epoprostenol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce epoprostenol, 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 registrované lieky

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- **Časť 4.8**

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov poruchy srdca a srdcovej činnosti s neznámou frekvenciou: **zlyhávanie srdca s vysokým srdcovým výdajom.**

Písomná informácia pre používateľa

- **Časť 4**

Ďalšie vedľajšie účinky

Nie je známe, koľko osôb postihuje:

- **nadmerné prečerpávanie krvi zo srdca, čo spôsobuje dýchavičnosť, únavu, opuch dolných končatín a brucha v dôsledku zadržiavania tekutín, pretrvávajúci kašeľ.**

Príloha III
Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december/2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	27/01/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28/03/2018