

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 (<PSUR><PSURs>) pre treprostinil sú vedecké závery nasledovné:

V literatúre sa uvádza, že je známe, že výskyt artralgie sa hlási častejšie pri užívaní treprostinilu a iných prostacyklínov, než placebo (CHEST guideline, Taichman, 2014). Aj keď mechanizmus, ktorý môže pri užívaní prostacyklínov spôsobiť artralgiu nie je známy, boli hlásené prípady jej výskytu po uvedení lieku na trh, čo naznačuje príčinnú súvislosť. Táto udalosť je uvedená pre iný analóg prostacyklínu a uvažuje sa o uvedení artralgie aj na zoznam v informáciách o lieku pre treprostinil. Na základe súhrnu údajov z placebom kontrolovaných klinických skúšaní sa považuje frekvencia výskytu artralgie u treprostinilu za častú.

Údaje z klinických štúdií a literatúry poukazujú na to, že treprostinil a iný prostacyklín môžu vyvolať myalgiu. Údaje zhrnuté z placebom kontrolovaných klinických skúšaní stanovujú frekvenciu myalgie ako častú. Aj keď bol hlásený iba obmedzený počet relevantných prípadov po uvedení lieku na trh, je to hlavne z dôvodu nedostatočnej dokumentácie týchto prípadov a uvažuje sa o uvedení myalgie na zoznam v informáciách o lieku.

Preto, so zreteľom na údaje uvedené v PSUR, považuje PRAC zmeny v informáciách o lieku obsahujúcom treprostinil za opodstatnené.

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 treprostinil je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku obsahujúceho (liekov obsahujúcich) treprostinil je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie <rozhodnutia> o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má <majú> byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce treprostinil, 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~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

V triede orgánových systémov Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva, s **častou** frekvenciou výskytu, by mali byť uvedené nasledovné nežiaduce reakcie:

myalgia, artralgia

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Nasledujúce nežiaduce reakcie by mali byť pridané ako časté vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (viac než 1 zo 100 prípadov)

bolesti kĺbov, bolesti svalov

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január 2017
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	11. marec 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. máj 2017