

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za treprostinil so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Literatura kaže, da je za artralgijsko bolezen znano, da o njej pogosteje poročajo pri uporabi treprostinila in drugih prostaciklinov kot pri placebo (Smernica CHEST, Taichman, 2014). Čeprav je mehanizem, s katerim prostaciklini povzročijo artralgijsko bolezen, neznan, so v obdobju trženja poročali o primerih, ki kažejo na vzročno povezavo. Ta dogodek je naveden za drugi analog prostaciklina, zato je treba artralgijsko bolezen tudi v informacije o zdravilu za treprostinil. Na podlagi združenih podatkov s placebo nadzorovanih kliničnih preskušanj je pogostnost artralgijske bolezen pri treprostinilu določena kot pogosta.

Podatki iz kliničnih študij in literature kažejo, da lahko treprostinil in drugi prostaciklini povzročijo mialgijsko bolezen. Na podlagi združenih podatkov s placebo nadzorovanih kliničnih preskušanj je pogostnost mialgijske bolezen določena kot pogosta. Čeprav so poročali le o omejenem številu zadevnih primerov v obdobju trženja, je to predvsem zaradi slabe dokumentiranosti primerov. Upošteva se, da je treba v informacijah o zdravilu mialgijsko bolezen navajati.

Odbor PRAC je tako odločil, da so glede na podatke, predstavljene v pregledanih rednih posodobljenih poročilih o varnosti zdravila (PSUR), potrebne spremembe informacij o zdravilih, ki vsebujejo treprostinil.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za treprostinil skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) treprostinil nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo treprostinil, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

V razpredelnico organskih sistemov je treba pod »Bolezni mišično-skeletnega sistema, vezivnega tkiva in kosti« dodati naslednje neželene učinke s pogostnostjo **pogosti**:

mialgija, artralgiya

Navodilo za uporabo

- Poglavje 4 Možni neželeni učinki

Dodati je treba naslednje pogoste neželene učinke:

Pogosti neželeni učinki (več kot 1 od 100 primerov)

Bolečina v sklepih; Bolečina v mišicah

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januarja 2017
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	11. marec 2017
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. maj 2017