

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för treprostiniil dras följande vetenskapliga slutsatser:

Litteraturen talar för att artralgi rapporteras oftare vid användning av treprostiniil och andra prostacykliner än vid användning av placebo (CHEST guideline, Taichman, 2014). Mekanismen genom vilken prostacykliner orsakar artralgi är inte känd, men trots detta har fall rapporterats efter godkännande för försäljning, vilket tyder på ett orsakssamband. Artralgi anges för en annan prostacyklinanalog och vi anser att denna händelse bör ingå i produktinformationen för treprostiniil. Baserat på samlade data från placebokontrollerade kliniska prövningar anses frekvensen av artralgi med treprostiniil vara vanlig.

Data från kliniska studier och litteratur talar för att treprostiniil och andra prostacykliner kan framkalla myalgi. Samlade data från placebokontrollerade kliniska prövningar fastställer att frekvensen av myalgi är vanlig. Trots att ett begränsat antal relevanta fall rapporterades efter godkännande för försäljning, beror detta huvudsakligen på att fallen dokumenterades dåligt och vi anser att myalgi bör ingå i produktinformationen.

Därför ansåg PRAC, med hänsyn till de data som anges i de granskade säkerhetsuppdateringarna (PSUR), att ändringar av produktinformationen för medicinska produkter som innehåller treprostiniil var befogade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för treprostiniil anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller treprostiniil är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedomning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller treprostiniil för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystem Muskuloskeletala systemet och bindväv med frekvensen vanlig:

Myalgi, Artralgi

Bipacksedel

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Följande biverkningar ska läggas till som vanliga biverkningar:

Vanliga biverkningar (fler än 1 av 100 patienter)

Ledvärk; Muskelsmärta

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Januari 2017 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	11 mars 2017
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 maj 2017