

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) alprostadilu (v indikaci erektilní dysfunkce) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Po zhodnocení souhrnného přehledu kazuistik týkajících se ischemické choroby srdeční a cévních mozkových příhod a použití přípravků obsahujících alprostadil určených k intrakavernóznímu podání vyvodil výbor PRAC závěr, že u pacientů s rizikovými faktory pro vznik ischemické choroby srdeční a cévních mozkových příhod existuje zvýšené riziko rozvoje ischemie myokardu a cévních mozkových příhod související s použitím alprostadilu.

I když se připouští, že komorbidita související s erektilní dysfunkcí samy o sobě působí jako rizikové faktory pro vznik příhod souvisejících s ischemickou chorobou srdeční a cévních mozkových příhod, tak na základě analýzy případů (včetně fatálních) s hodnověrnou chronologií, případů s pozitivní re-challenge, společně se skutečností, že alprostadil k systémovému použití v indikaci periferní okluzivní nemoci tepen může způsobit infarkt myokardu a cévní mozkovou příhodu, jsou dodatky k bodu 4.4 upozornění a k bodu 4.8 nežádoucí účinky souhrnu údajů o přípravku (SPC) týkajícího se léčivých přípravků určených k intrakavernóznímu podání, které se vztahují k větší opatrnosti u pacientů s kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními rizikovými faktory a doplnění o nežádoucí účinky léku „ischemie myokardu“ a „cévní mozková příhoda“ s četností „není známo“, považovány za opodstatněné.

Proto z pohledu údajů prezentovaných v posuzovaných zprávách PSUR považuje výbor PRAC změny v informacích o přípravku týkající se léčivých přípravků obsahujících alprostadil k intrakavernóznímu podání (v indikaci erektilní dysfunkce) za opodstatněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se alprostadilu (indikace erektilní dysfunkce) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících alprostadil (v indikaci erektilní dysfunkce) u intrakavernózního podání zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků pro intrakavernózní podání zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem alprostadilu pro intrakavernózního podání (v indikaci erektilní dysfunkce) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

[Změny pouze pro přípravky k intrakavernóznímu podání]

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění je třeba přidat následovně:

<Název přípravku> je nutno používat s opatrností u pacientů s kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními rizikovými faktory.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek je třeba přidat pod třídu orgánových systémů (SOC) Srdeční poruchy s četností **není známo**

Ischemie myokardu

Následující nežádoucí účinek je třeba přidat pod SOC Poruchy nervového systému s četností **není známo**

Cévní mozková příhoda

Příbalová informace

- Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> používat
Upozornění a opatření

Před použitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

Upozornění je nutné přidat v následujícím znění:

- **Pokud máte jeden nebo více rizikových faktorů týkajících se srdce a cév (ty mohou zahrnovat vysoký krevní tlak, kouření, zvýšenou hladinu glukózy v krvi, zvýšený cholesterol v krvi, nadváhu a obezitu).**
- **Pokud máte jeden nebo více rizikových faktorů mozkové mrtvice (ty mohou zahrnovat vysoký krevní tlak, zvýšený cholesterol v krvi, onemocnění věnčitých tepen, poruchy srdečního rytmu, cukrovku).**
- Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky je nutné přidat s četností není známo:

- **Nedostatečný průtok krve k srdečnímu svalu přes věnčité tepny (tepny vyživující srdce)**
- **Mozková mrtvice**

Příloha III

Podmínky rozhodnutí o registraci

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2016
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. listopadu 2016
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	25. ledna 2017