

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) treprostinilu byly přijaty tyto vědecké závěry:

V literatuře se uvádí, že je artralgie při užívání treprostinilu a dalších prostacyklinů hlášena častěji než při užívání placeba (Doporučené postupy CHEST, Taichman, 2014). Mechanismus, kterým prostacykliny mohou způsobovat artralgiu, není znám, v poregistračním období však byly hlášeny případy, které naznačují příčinnou souvislost. Artralgie je uváděna v informacích o přípravku jiného analogu prostacyklinu, a proto se domníváme, že artralgie by měla být uvedena rovněž v informacích o přípravku obsahující treprostinil. Na základě sdružených údajů z placebem kontrolovaných klinických hodnocení je výskyt artralgie při užívání treprostinilu považován za častý.

Z údajů klinických hodnocení a z literatury vyplývá, že treprostinil a další prostacykliny mohou vyvolat myalgiu. Podle sdružených údajů z placebem kontrolovaných klinických hodnocení je výskyt myalgie považován za častý. Přesto, že po registraci přípravku byl hlášen pouze omezený počet relevantních případů způsobený zejména nedostatečnou dokumentací takových případů, domníváme se, že myalgie by měla být v informacích o přípravku uvedena.

Proto s ohledem na předložené údaje v hodnoceném PSUR má PRAC za to, že změny v informacích o přípravku k léčivým přípravkům obsahujícím treprostinil jsou odůvodněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se treprostinilu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího/léčivých přípravků obsahujících treprostinil 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 zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem treprostinilu 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 ~~přeskrtnutý~~)

### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně s četností **časté**:

**myalgie, artralgie**

### **Příbalová informace**

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky mají být doplněny jako časté nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (více než 1 ze 100 případů)

**bolest kloubů, bolest svalů**

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | na zasedání skupiny CMDh v lednu 2017 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 11. března 2017                       |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 10. května 2017                       |