

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за триамцинолон (лекарствени продукти за вътреочно приложение), научните заключения са, както следва:

При кумулативен преглед на всички случаи на ретинална артериална оклузия, получена във връзка с терапия с триамцинолон, са идентифицирани общо два случая на ретинална артериална оклузия; единият е съобщен при клинично изпитване, а другият е съобщен в постмаркетингови доклади. В случая от клинично изпитване, който първоначално е довел до включване на нежеланата реакция в продуктова информация, има съпътстващи заболявания, които включват хипертония като възможен смущаващ фактор и затова е счетено за малко вероятно този пациент, при който не е имало повишаване на вътреочното налягане след операцията, да е развил ретинална артериална оклузия като следствие от прилагането на триамцинолон за визуализация дванадесет дни по-рано. В допълнение, съобщеният постмаркетингов случай е възникнал във връзка с цитомегаловирусен хориоретинит, вследствие на интравитреална инжекция на триамцинолонов ацетонид (IVTA) при имунокомпетентен пациент от мъжки пол с напреднала ювенилна глаукома, при който събитията са наблюдавани след имплантация в дясното око на Baerveldt имплант в допълнение към IVTA и факоемулсификация с вътреочна имплантация на леща (ВОЛ) при отстраняване на конеца (supramid). От представената информация в тези два случая и предвид отбелязаните потенциални смущаващи фактори, PRAC стигна до заключение, че към настоящия момент данните не потвърждават причинно-следствена връзка и тази нежелана лекарствена реакция трябва да бъде изтрита от ПИ за триамцинолон (лекарствени продукти за вътреочно приложение). Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) ще продължи да проследява всички бъдещи случаи и да преразглежда този въпрос при наличие на нова информация.

Следователно, с оглед на представените данни за разглеждания ПАДБ, PRAC счита, че промените в продуктова информация на лекарствени продукти, съдържащи триамцинолон (лекарствени продукти за вътреочно приложение), са основателни.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за триамцинолон (лекарствени продукти за вътреочно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) триамцинолон (лекарствени продукти за вътреочно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи триамцинолон (лекарствени продукти за вътреочно приложение), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

[Следната нежелана реакция трябва да бъде изтрита от СОК: “Нарушения на очите” с честота „нечести“ или която и да е друга вписана честота]

Резюме на профила на безопасност

В две многоцентрови клинични изпитвания, 92 пациенти бяха подложени еднократно на интравитреално инжектиране на приблизително 1 до 4 mg триамцинолонов ацетонид за визуализация по време на витреоретинална операция. Съобщените нежелани реакции, свързани с триамцинолонов ацетонид при тези две изпитвания, включват единични съобщения за повишено вътреочно налягане и ~~ретинална артериална оклузия~~.

[...]

Системо-органи класове	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на очите	Нечести:	ретинална артериална оклузия , повишено вътреочно налягане
	С неизвестна честота:	ендофталмит, хипопион свързан с неинфекциозен ендокталмит, намалена зрителна острота

[...]

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

[Следната нежелана реакция трябва да бъде изтрита от честота „нечести“]

[...]

Нечести

(може да засегне до 1 на 100 човека)

Ефекти, от страна на окото: Повишено налягане в окото, ~~нараняване на задната част на окото.~~

[...]

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2016 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25 декември 2016 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24 февруари 2017 г.