

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 трипторелин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за идиопатична интракраниална хипертензия от литературата и спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка и отзвучаване при преустановяване на приложението, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между трипторелин и идиопатична интракраниална хипертензия най-малкото е възможно да съществува. PRAC стига до заключението, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи трипторелин, показани за лечение на деца, трябва да се измени съответно.

С оглед на наличните данни за чернодробна стеатоза от литературата и неклиничните данни PRAC счита, че причинно-следствена връзка между трипторелин и чернодробна стеатоза най-малкото е възможно да съществува. PRAC стига до заключението, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи трипторелин, показани за лечение на пациенти от мъжки пол, трябва да се измени съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

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

Въз основа на научните заключения за трипторелин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) трипторелин, е непроменено с предложените промени в продуктовата 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 трипторелин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

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 4.4

Продукти, показани при деца

Трябва да се добави следното предупреждение:

Идиопатична интракраниална хипертензия

При педиатрични пациенти, получаващи трипторелин, се съобщава за идиопатична интракраниална хипертензия (псевдотумор на мозъка). Пациентите трябва да бъдат предупредени за признаците и симптомите на идиопатична интракраниална хипертензия, включително силно или рецидивиращо главоболие, нарушения на зрението и тинитус. Ако възникне идиопатична интракраниална хипертензия, трябва да се обмисли прекратяване на приема на трипторелин.

Продукти, показани при пациенти от мъжки пол

[...] Освен това от епидемиологичните данни се наблюдава, че при пациентите може да настъпят промени в метаболизма (напр. непоносимост към глюкоза, **чернодробна стеатоза**) и повишен риск от сърдечносъдови заболявания по време на андроген-депривационна терапия. Данните от проспективни проучвания обаче не потвърждават връзката между лечението с аналози на гонадотропин-освобождаващия хормон (GnRH) и увеличаването на смъртността от сърдечносъдови заболявания. При пациентите с висок риск от метаболитни или сърдечносъдови заболявания трябва да се извърши внимателна оценка преди започване на лечението и по време на андроген-депривационната терапия.

- Точка 4.8

Продукти, показани при деца

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на нервната система“ в категория „с неизвестна честота“:

Идиопатична интракраниална хипертензия (псевдотумор на мозъка) (вж. точка 4.4)

Листовка

Продукти, показани при деца

Точка 2:

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар:

Ако детето Ви страда от силно или повтарящо се главоболие, проблеми със зрението и звънене или жужене в ушите, незабавно се свържете с лекар (вж. точка 4).

Точка 4: Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

Идиопатична интракраниална хипертензия (повишено вътречерепно налягане около мозъка, характеризиращо се с главоболие, двойно виждане и други зрителни симптоми, както и звънене или жужене в ушите)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 януари 2023 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	30 март 2023 г.