

## **Příloha I**

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

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) triamcinolonu (nitrooční lékové formy) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Při kumulativním přezkoumání všech případů okluze retinální arterie obdržných v souvislosti s terapií triamcinolonem byly zjištěny celkem dva případy okluze retinální arterie; jeden byl hlášen během klinického hodnocení a jeden po uvedení přípravku na trh. V případě, k němuž došlo během klinického hodnocení, a který původně vedl k zahrnutí tohoto nežádoucího účinku do informací o přípravku, měl pacient další komorbiditu, včetně hypertenze – možný zkreslující faktor, a je proto nepravděpodobné, že se u tohoto pacienta, který neměl po operaci zvýšený nitrooční tlak, po dvanácti dnech rozvinula okluze retinální arterie po dvanácti dnech jako důsledek podání triamcinolonu k vizualizaci během operace. Případ, hlášený po uvedení přípravku na trhu, se vyskytl v kontextu cytomegalovirové chorioretinitidy sekundárně vzniklé po intravitreální injekci triamcinolon-acetonidu (IVTA) u imunokompetentního pacienta mužského pohlaví s pokročilým juvenilním glaukomem. K těmto příhodám u něj došlo poté, co kromě IVTA podstoupil implantaci trubičky Baerveldt do pravého oka a fakoemulzifikaci s implantací nitrooční čočky a odstraněním šedého materiálu Supramid. Na základě informací, předložených v těchto dvou případech, a se zohledněním uvedených potenciálně zkreslujících faktorů dospěl výbor PRAC k závěru, že tyto údaje v současnosti nepodporují kauzální vztah, a že má být tento nežádoucí účinek léku odstraněn z informací o přípravku triamcinolonu (nitrooční lékové formy). Držitel rozhodnutí o registraci bude nadále sledovat případné budoucí případy a tuto otázku znovu přezkoumá, jakmile se vyskytnou nové informace.

Výbor PRAC proto s ohledem na údaje předložené v hodnocené zprávě PSUR usoudil, že změny v informacích o přípravku léčivých přípravků obsahujících triamcinolon (nitrooční lékové formy) jsou odůvodněné.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se triamcinolonu (nitrooční lékové formy) zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících léčivou látku triamcinolon (nitrooční lékové formy) 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 přípravky s obsahem triamcinolonu (nitrooční lékové formy) nebo jsou takovéto přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh u těchto registrací odpovídající změnu.

## **Příloha II**

Změny v textech doprovázejících léčivé přípravky

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku** (nový text **podtržený a tučným písmem**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

*[Následující nežádoucí účinek spadající pod třídu orgánových systémů poruchy oka s četností méně časté nebo s jakýmkoli jiným přiděleným termínem pro vyjádření četnosti se má vymazat]*

#### **Souhrn bezpečnostního profilu**

Ve dvou multicentrických klinických studiích bylo 92 pacientů vystaveno jedné intravitreální injekci o dávce přibližně 1 až 4 mg triamcinolon-acetonidu k vizualizaci během vitreoretinální operace. Nežádoucí účinky hlášené při použití triamcinolon-acetonidu v těchto dvou studiích zahrnovaly jednotlivá hlášení zvýšeného nitroočního tlaku a okluze retinální arterie.

[...]

| <b>Třídy orgánových systémů</b> | <b>Četnost</b> | <b>Nežádoucí účinky</b>                                                       |
|---------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Poruchy oka                     | Méně časté:    | <del>okluze retinální arterie</del> , zvýšený nitrooční tlak.                 |
|                                 | Není známo:    | endoftalmitida, neinfekční endoftalmitida, hypopyon, snížená zraková ostrost. |

[...]

#### **Příbalová informace**

- Bod 4 Možné nežádoucí účinky

*[Následující nežádoucí účinek s četností méně časté se má vymazat]*

[...]

#### **Méně časté**

(mohou postihovat až 1 osobu ze 100)

Účinky na oko: Zvýšený tlak v oku, ~~poranění zadní části oka.~~

[...]

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|                                                                                           |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:                                                           | listopad 2016, setkání skupiny CMDh |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 25. prosince 2016                   |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 24. února 2017                      |