

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for triamcinolon (intraokulære formuleringer) blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

En kumulativ gennemgang af alle tilfælde af centralarterieokklusion modtaget i forbindelse med behandling med triamcinolon identificerede i alt to tilfælde af centralarterieokklusion; det ene blev indberettet i et klinisk forsøg, og det andet blev indberettet i forbindelse med rapportering efter markedsføringen. Tilfældet fra det kliniske forsøg, som indledningsvis medførte, at bivirkningen blev medtaget i produktinformationen, omfattede underliggende komorbiditeter, herunder hypertension – en mulig konfunderende faktor – og derfor blev det anset for at være usandsynligt, at denne patient, som ikke havde forhøjet intraokulært tryk efter operationen, udviklede centralarterieokklusion som en konsekvens af at have fået triamcinolon med henblik på visualisering tolv dage forinden. Desuden opstod tilfældet indberettet efter markedsføring i forbindelse med chorioretinitis forårsaget af cytomegalovirus efter intravitreal injektion af triamcinolonacetonid (IVTA) hos en immunokompetent mandlig patient med fremskreden juvenil glaukom. Hændelserne opstod efter implantation af et højre Baerveldt-dræn i tilgift til IVTA samt phacoemulsifikation med implantation af en intraokulær linse (IOL) med fjernelse af supramid. Ud fra de oplysninger, der præsenteres i disse to tilfælde, og under hensyntagen til de angivne potentielle konfunderende faktorer, konkluderede PRAC, at dataene ikke understøttede en årsagssammenhæng på dette tidspunkt, og at denne bivirkning bør slettes fra produktinformationen for triamcinolon (intraokulære formuleringer). Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil fortsat monitorere eventuelle fremtidige tilfælde og revidere dette emne, efterhånden som information bliver tilgængelig.

I betragtning af de data, der blev fremsat i den reviderede PSUR, vurderede PRAC derfor, at ændringerne i produktinformationen for lægemidler indeholdende triamcinolon (intraokulære formuleringer) var nødvendige.

CHMP tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for triamcinolon (intraokulære formuleringer) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder triamcinolon (intraokulære formuleringer), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende triamcinolon (intraokulære formuleringer) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

<Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)>

Produktresumé

- Pkt. 4.8

[De følgende bivirkninger skal slettes under systemorganklassen Øjne med hyppigheden "ikke almindelig" eller andre tildelte hyppigheder]

Oversigt over sikkerhedsprofilen

I to multicenter-kliniske forsøg blev 92 patienter eksponeret for en enkelt intravitreal injektion af cirka 1 til 4 mg triamcinolonacetonid mhp. visualisering under vitreoretinal kirurgi. Bivirkninger rapporteret med triamcinolonacetonid i disse to forsøg inkluderede enkelte rapporter om forhøjet intraokulært tryk og centralarterieokklusion.

[...]

Systemorganklasser	Hyppighed	Bivirkninger
Øjne	Ikke almindelig:	Centralarterieokklusion , Forhøjet intraokulært tryk
	Ikke kendt:	Endophthalmitis, ikke-infektøs endophthalmitis, hypopyon, nedsat skarpsyn

[...]

Indlægsseddel

- Afsnit 4 Bivirkninger

[De følgende bivirkninger bør slettes med hyppigheden "ikke almindelig"]

[...]

Ikke almindelig

(kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)

Bivirkninger i øjet: Forhøjet tryk i øjet, ~~skader på øjets bagside.~~

[...]

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde november 2016
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	25. december 2016
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	24. februar 2017