

## **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 triptorelin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data om idiopatisk intrakraniell hypertension fra litteraturen og spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold og en positiv *de-challenge*, anser PRAC, at en årsagssammenhæng mellem triptorelin og idiopatisk intrakraniell hypertension i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder triptorelin og er indiceret til behandling af børn, bør ændres i overensstemmelse hermed.

I lyset af tilgængelige data om fedtlever fra litteraturen og ikke-kliniske data, anser PRAC, at en årsagssammenhæng mellem og fedtlever i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder triptorelin og er indiceret til behandling af mandlige patienter, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for triptorelin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder triptorelin, 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 triptorelin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

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

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

## Produktresumé

- Pkt. 4.4

### Lægemidler indiceret til børn

En advarsel skal tilføjes som følger:

### **Idiopatisk intrakraniell hypertension**

**Idiopatisk intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) er blevet rapporteret hos pædiatriske patienter, der fik triptorelin. Patienter bør advares for tegn og symptomer på idiopatisk intrakraniell hypertension, herunder svær eller tilbagevendende hovedpine, synsforstyrrelser og tinnitus. Hvis idiopatisk intrakraniell hypertension opstår, bør seponering af triptorelin overvejes.**

### Lægemidler indiceret til mænd

[...] Fra epidemiologiske data er det desuden observeret, at patienter i androgen deprivationsbehandling kan få metaboliske ændringer (f.eks. glucoseintolerance, **fedtlever**) og en øget risiko for kardiovaskulær sygdom. Prospektive resultater bekræftede imidlertid ikke sammenhængen mellem behandling med GnRH-analoger og en øget kardiovaskulær mortalitet. Patienter med en høj risiko for metaboliske eller kardiovaskulære sygdomme bør omhyggeligt vurderes før behandlingen startes og under androgen-deprivationsbehandlingen.

- Pkt. 4.8

### Lægemidler indiceret til børn

Følgende bivirkning bør tilføjes under SOC "Nervesystemet" med hyppigheden "Ikke kendt:

**Idiopatisk intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) (se pkt. 4.4)**

## Indlægsseddel

### Lægemidler indiceret til børn

### **Punkt 2:**

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen:

**Hvis dit barn lider af en slem eller tilbagevendende hovedpine, problemer med synet og ringen eller summen for ørerne, skal du straks kontakte en læge (se punkt 4).**

### **Punkt 4: Bivirkninger**

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

**Idiopatisk intrakraniell hypertension (øget intrakranielt tryk omkring hjernen, kendetegnet ved hovedpine, dobbeltsyn og andre visuelle symptomer og ringen eller summen for ørerne)**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

**Tidsplan for implementering af denne indstilling**

|                                                                                                                         |                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Vedtagelse af CMDh's indstilling:                                                                                       | CMDh-møde december |
| Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:                          | 30/01/2023         |
| Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning): | 30/03/2023         |