

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Triamcinolon wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Eine kumulative Überprüfung aller Fälle von retinalem Arterienverschluss, die in Zusammenhang mit einer Triamcinolon-Therapie berichtet wurden, identifizierte insgesamt zwei Fälle von retinalem Arterienverschluss; einer aus einer klinischen Studie und einer aus Berichten nach dem Inverkehrbringen. Der Fall aus der klinischen Studie, der ursprünglich zur Aufnahme der unerwünschten Reaktion in die Produktinformation (PI) führte, zeigte zugrunde liegende Komorbiditäten, einschließlich Hypertonie, einen möglichen Störfaktor. Daher wurde es für unwahrscheinlich erachtet, dass dieser Patient, der sich nach der Operation nicht mit erhöhtem Augeninnendruck vorstellte, einen Netzhautarterienverschluss als Folge der zwölf Tage vorher erfolgten Verabreichung von Triamcinolon zur Visualisierung entwickelte. Der nach dem Inverkehrbringen berichtete Fall steht im Zusammenhang mit Cytomegalovirus-Chorioretinitis als Folge einer intravitrealen Injektion von Triamcinolonacetonid (i.v. TA) bei einem immunkompetenten männlichen Patienten mit fortgeschrittenem juvenilem Glaukom. Bei diesem Patienten traten die Ereignisse nach dem Einsetzen eines Baerveldt-Röhrchens im rechten Auge zusätzlich zu i.v. TA und einer Phakoemulsifikation mit Implantation einer Intraokularlinse (IOL) mit dem Entfernen von Supramid auf. Aus den vorliegenden Informationen zu diesen zwei Fällen und unter Berücksichtigung der angeführten Störfaktoren entschied der PRAC, dass die Daten zu diesem Zeitpunkt einen kausalen Zusammenhang nicht unterstützen, und dass diese unerwünschte Arzneimittelwirkung aus der PI von Triamcinolon (intraokulare Formulierungen) entfernt werden sollte. Der Inhaber der Zulassung (Marketing Authorisation Holder [MAH]) wird weiterhin alle zukünftigen Fälle überwachen und bei neuen Informationen diesen Sachverhalt erneut überprüfen.

Angesichts der Daten im überprüften PSUR war der PRAC der Ansicht, dass Änderungen der Produktinformation zu Arzneimitteln, die Triamcinolon (intraokulare Formulierungen) enthalten, erforderlich sind.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Triamcinolon der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Triamcinolon enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Triamcinolon enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

<In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)>

<Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels>

- Abschnitt 4.8

[Die folgende unerwünschte Reaktion unter der SOC (System Organ Class [Systemorganklasse]) Augenkrankheiten mit einer Häufigkeit von gelegentlich oder jeglicher anderen Häufigkeit ist zu löschen]

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In zwei multizentrischen klinischen Studien erhielten 92 Patienten eine einzelne intravitreale Injektion von etwa 1 bis 4 mg Triamcinolonacetonid zur Visualisierung während eines vitreoretinalen Eingriffs. Zu Triamcinolonacetonid berichtete unerwünschte Reaktionen in diesen beiden Studien schlossen einzelne Berichte von erhöhtem Augeninnendruck ~~und Netzhautarterienverschluss~~ ein.

[...]

Systemorganklassifizierung	Häufigkeit	Unerwünschte Reaktionen
Augenerkrankungen	Gelegentlich:	Netzhautarterienverschluss , Erhöhter Augeninnendruck.
	Nicht bekannt:	Endophthalmitis, Hypopyon bei nichtinfektiöser Endophthalmitis, verringerte Sehschärfe.

[...]

<Packungsbeilage>

- Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[Folgende unerwünschte Wirkung mit gelegentlicher Häufigkeit löschen]

[...]

Gelegentlich

(betreffen bis zu 1 von 100 Patienten)

Nebenwirkungen im Auge: Erhöhter Druck im Auge, ~~Verletzung des Augenhintergrundes~~.

[...]

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im November 2016
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	25. Dezember 2016
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	24. Februar 2017