

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

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

Unter Betrachtung von in der Literatur verfügbaren Daten für idiopathische intrakranielle Hypertonie, spontaner Berichte einschließlich einzelner Fälle mit engem zeitlichem Zusammenhang und einer positiven de-challenge hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Triptorelin und idiopathischer intrakranielle Hypertonie für zumindest eine plausible Möglichkeit. Der PRAC folgert, dass die Produktinformation von Produkten, die Triptorelin enthalten und für die Anwendung bei Kindern zugelassen sind, entsprechend geändert werden soll.

Unter Betrachtung von in der Literatur verfügbaren Daten zu Fettleber und nicht-klinischen Daten hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Triptorelin und Fettleber für zumindest eine plausible Möglichkeit. Der PRAC folgert, dass die Produktinformation von Produkten, die Triptorelin enthalten und für die Anwendung bei männlichen Patienten zugelassen sind, entsprechend geändert werden soll.

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 Triptorelin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Triptorelin enthält/enthalten, 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 Triptorelin 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 4.4

Arzneimittel mit Indikation bei Kindern

Folgender Warnhinweis soll hinzugefügt werden:

Idiopathische intrakranielle Hypertonie

Bei pädiatrischen Patienten, die Triptorelin erhalten, wurde über idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri) berichtet. Die Patienten sollten auf die Anzeichen und Symptome einer idiopathischen intrakraniellen Hypertonie, einschließlich starker oder wiederkehrender Kopfschmerzen, Sehstörungen und Tinnitus, aufmerksam gemacht werden. Wenn eine idiopathische intrakranielle Hypertonie auftritt, soll das Absetzen von Triptorelin in Betracht gezogen werden.

Arzneimittel mit Indikation bei Männern

[...] Zusätzlich ergaben epidemiologische Daten, dass bei Patienten während der Androgenentzugstherapie Änderungen im Stoffwechsel (z. B. Glucoseintoleranz, **Fettleber**) oder ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen auftreten können. Prospektive Daten konnten jedoch einen Zusammenhang zwischen der Behandlung mit GnRH-Analoga und einer erhöhten kardiovaskulären Mortalität nicht bestätigen. Patienten, die ein erhöhtes Risiko für metabolische oder kardiovaskuläre Erkrankungen haben, sollten vor Therapiebeginn sorgfältig untersucht und während der Androgenentzugstherapie entsprechend kontrolliert werden.

- Abschnitt 4.8

Arzneimittel mit Indikation bei Kindern

Folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Nervensystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzugefügt werden:

Idiopathische intrakranielle Hypertonie (Pseudotumor cerebri) (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage

Arzneimittel mit Indikation bei Kindern

Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

Wenn Ihr Kind unter starken oder wiederkehrenden Kopfschmerzen, Sehstörungen und Ohrensausen (Tinnitus) leidet, wenden Sie sich sofort an einen Arzt (siehe Abschnitt 4).

Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Idiopathische intrakranielle Hypertonie (erhöhter Druck im Bereich des Gehirns, der sich durch Kopfschmerzen, Doppelsehen und andere visuelle Symptome sowie Klingeln oder Summen in den Ohren äußert)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	30. Januar 2023
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	30. März 2023