

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την τριπτορελίνη, τα επιστημονικά συμπεράσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ιδιοπαθή ενδοκρανιακή υπέρταση από τη βιβλιογραφία, τις αυθόρμητες αναφορές που περιλαμβάνουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, μία στενή χρονική σχέση και μία θετική παύση πρόκλησης (positive dechallenge), η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της τριπτορελίνης και της ιδιοπαθούς ενδοκρανιακής υπέρτασης αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν τριπτορελίνη και ενδείκνυνται για τη θεραπεία παιδιών θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με το λιπώδες ήπαρ από τη βιβλιογραφία και τα μη κλινικά δεδομένα, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ της τριπτορελίνης και του λιπώδους ήπατος αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν τριπτορελίνη και ενδείκνυνται για τη θεραπεία ανδρών ασθενών θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά συμπεράσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την τριπτορελίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει (-ουν) τριπτορελίνη παραμένει αμετάβλητη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας ενιαίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τριπτορελίνη διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα II**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)  
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο, deleted text (strike through)

#### Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Προϊόντα που ενδείκνυνται σε παιδιά

Πρέπει να προστεθεί μία προειδοποίηση ως εξής:

#### Ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση

Έχει αναφερθεί ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (εγκεφαλικός ψευδοόγκος) σε παιδιατρικούς ασθενείς που λαμβάνουν τριπτορελίνη. Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για σημεία και συμπτώματα ιδιοπαθούς ενδοκρανιακής υπέρτασης, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ή επαναλαμβανόμενης κεφαλαλγίας, των διαταραχών της όρασης και των εμβοών. Εάν εμφανιστεί ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της τριπτορελίνης.

Προϊόντα που ενδείκνυνται σε άνδρες

[...] Επιπλέον, από επιδημιολογικά δεδομένα, έχει παρατηρηθεί ότι οι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν μεταβολικές αλλαγές (π.χ. δυσανεξία στη γλυκόζη, λιπώδες ήπαρ) και αυξημένο κίνδυνο καρδιαγγειακής νόσου κατά τη διάρκεια της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων. Ωστόσο, τα προοπτικά δεδομένα δεν επιβεβαίωσαν τη σχέση μεταξύ της θεραπείας με ανάλογα GnRH και της αύξησης της καρδιαγγειακής θνησιμότητας. Οι ασθενείς υψηλού κινδύνου για μεταβολικές ή καρδιαγγειακές παθήσεις θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια της θεραπείας στέρησης ανδρογόνων.

- Παράγραφος 4.8

Προϊόντα που ενδείκνυνται σε παιδιά

The following adverse reaction should be added under the SOC Nervous system disorders with a frequency unknown:

#### Ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (εγκεφαλικός ψευδοόγκος) (βλ. παράγραφο 4.4)

#### Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Προϊόντα που ενδείκνυνται σε παιδιά

#### Παράγραφος 2:

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε με το γιατρό σας:

Εάν το παιδί σας υποφέρει από έντονο ή επαναλαμβανόμενο πονοκέφαλο, προβλήματα όρασης και κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά, επικοινωνήστε αμέσως με γιατρό (βλ. παράγραφο 4).

#### Παράγραφος 4:

## **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

**Ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση γύρω από τον εγκέφαλο που χαρακτηρίζεται από πονοκέφαλο, διπλωπία και άλλα οπτικά συμπτώματα, καθώς και κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά).**

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκεμβρίου
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	30 Ιανουαρίου 2023
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	30 Μαρτίου 2023