

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за флуоцинолон ацетонид интравитреален имплантат в апликатор научните заключения са, както следва:

В настоящата процедура беше анализиран оток на роговицата поради „изместване на изделието“ (миграция на имплантата). Получени са 16 случая, съобщаващи както за „изместване на изделието“, така и за „оток на роговицата“, 10 от които са възникнали при пациенти с рискови фактори, например анамнеза за капсулна руптура/ разкъсване или имплантиране на вътреочни лещи. Сред 16-те съобщения, оток на роговицата се счита за сериозен само в един от случаите, довел до трансплантация на роговичен ендотел, което да позволи декомпенсацията на роговицата, причинена от изместване на изделието. Като се имат предвид силната механистична връзка между изместването на изделието и отока на роговицата, и увеличаването на случаите, съобщени през този отчетен период, включително един сериозен случай, довел до трансплантация на роговичен ендотел, се счита, че рискът от изместване на изделието в предната камера трябва да бъде по-добре описан в продуктовата информация. Това описание трябва да включва рисковите фактори за появата му, сериозността, клиничните прояви, последствията, лечението и наблюдението на пациента и потенциала за оток на роговицата, който може да доведе до трансплантация на роговица. Те трябва да бъдат включени във вече съществуващото предупреждение в точка 4.4 на КХП. Текстът „Изместване на изделието“ в точка 4.8 на КХП трябва да бъде актуализиран, за да включва оток на роговицата като клинично последствие от миграцията. Листовката трябва да бъде съответно актуализирана.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за флуоцинолон ацетонид интравитреален имплантат в апликатор CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) флуоцинолон ацетонид интравитреален имплантат в апликатор, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи флуоцинолон ацетонид интравитреален имплантат в апликатор, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/ притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),  
разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

#### Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде преработено, както следва:

Има вероятност имплантатите да мигрират в предната камера, особено при пациенти с липсваща задна капсула на лещата или дефект или разкъсване на задната капсула след вътреочни операции. капсулни аномалии, като разкъсвания. Това трябва да се има предвид при изследване на пациенти, оплакващи се от нарушения в зрението след лечение. **Ако не се лекува, миграцията на импланта може да доведе до оток на роговицата, а в тежки случаи — до нараняване на роговицата, изискващо трансплантация на роговица. Пациентите, при които има оплаквания от нарушения в зрението, трябва да бъдат оценени, за да се даде възможност за ранна диагностика и лечение на миграцията на имплантата.**

- Точка 4.8

Следната(ите) нежелана(и) реакция(и) трябва да се добави(ят) в СОК „Общи нарушения и ефекти на мястото на приложения“ с „неизвестна“ честота:

Изместването на изделиято (миграция на имплантата), **което може да доведе до оток на роговицата**

#### Листовка

- 2. Предупреждения и предпазни мерки:

Има вероятност имплантатът ILUVIEN да се премести от задната към предната част на окото. Рискът е по-голям, ако сте имали предишна операция на катаракта. Признак, че имплантатът може да се е преместил в предната част на окото, може да бъде изкривено зрение или друго зрително нарушение, **подуване на повърхността на окото (оток на роговицата)** или може да забележите промяна във външния вид на окото отпред. Моля, информирайте **незабавно** Вашия лекар, ако забележите нещо необичайно, което може да Ви накара да подозирате, че имплантатът се е преместил.

- 4. Възможни нежелани реакции

**Нечести** (засягат по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

Блокиране на кръвоносните съдове в задната част на окото, нов растеж на кръвоносни съдове вътре в окото, язва на бялото на окото, промени в геловидния материал, който запълва задната част на окото, замъгляване на торбичката, придържаща лещата на окото, зачервяване на окото, сърбеж или инфекция на окото, изтъняване на белия външен слой на окото, травма на окото от инжектирането на лекарството, непланирано движение на имплантатът през бялата част на окото и/или други усложнения от инжекцията, движение на имплантатът ILUVIEN от задната към предната част на окото, **подуване на повърхността на окото (оток на роговицата)**, неволно затваряне на клепачите, болезнени и възпалени очи с внезапно начало на силна болка на моменти, свързани със замъглено зрение, отлагания върху най-външния слой на окото, болезнено състояние на очите, причинено от драскотина на повърхността на окото, подуване на окото.

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 май 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	8 юли 2021 г.