

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro fluocinolon-acetonid ve formě intravitreálního implantátu v aplikátoru s obsahem fluocinolon-acetonidu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Téma edému rohovky v důsledku migrace implantátu bylo předmětem analýzy u této procedury. Bylo obdrženo 16 případů hlásících „dislokaci přístroje“ a „edém rohovky“, z nichž 10 se vyskytlo u pacientů s rizikovými faktory, jako je anamnéza ruptury/natržení pouzdra oční čočky nebo implantáty nitroočních čoček. Mezi 16t hlášeními byl edém rohovky považován za závažný pouze v jednom z případů, což vedlo k transplantaci endotelu rohovky, aby se vyřešila dekompenzace rohovky způsobená migrací implantátu. Vzhledem k silné mechanistické vazbě mezi migrací implantátu a edémem rohovky, nárůstem případů hlášených v tomto sledovaném období, včetně jednoho závažného případu, který vedl k transplantaci endotelu rohovky, se má za to, že riziko migrace implantátu do přední komory má být lépe popsáno v informacích o přípravku. Tento popis má zahrnovat rizikové faktory pro jeho výskyt, závažnost, klinické projevy, důsledky, péči o pacienta a jeho monitorování a potenciál vzniku edému rohovky, který může vést k transplantaci rohovky. Tyto informace mají být zahrnuty do již existujícího upozornění v bodu 4.4 Souhrnu údajů o přípravku. Údaj „migrace implantátu“ v bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku má být aktualizován tak, aby zahrnoval edém rohovky jako klinický následek migrace. Příbalová informace má být aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se fluocinolon-acetonidu ve formě intravitreálního implantátu v aplikátoru skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících fluocinolon-acetonid ve formě intravitreálního implantátu v aplikátoru zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem fluocinolon-acetonidu ve formě intravitreálního implantátu v aplikátoru nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)>**

## **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.4

Upozornění má být upraveno následujícím způsobem:

Existuje možnost, že by mohlo dojít k migraci implantátu do přední komory, zejména u pacientů s absencí zadního pouzdra čočky nebo defektem zadního pouzdra nebo jeho natržením v souvislosti s nitroočními operačními výkony. ~~abnormalitami kapsuly, jako jsou trhliny. To je třeba zvážit při vyšetřování pacientů, kteří si stěžují na poruchy zraku po léčbě.~~ Bez léčby může vést migrace implantátu k edému rohovky a v závažných případech může vést k poranění rohovky vyžadujícímu transplantaci rohovky. Pacienti stěžující si na poruchy zraku mají být vyšetřeni, aby byla umožněna včasná diagnostika a řešení migrace implantátu.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí reakce mají být přidány pod třídu orgánových systémů Celkové poruchy a reakce v místě aplikace s frekvencí méně časté:

Dislokace přístroje (migrace implantátu), která může vést k edému rohovky

## **Příbalová informace**

- 2. Upozornění a opatření:

Existuje možnost, že by mohlo dojít k posunu implantátu ILUVIEN dopředu ze zadní části oka. Zvýšené riziko této komplikace je v případě, pokud jste v minulosti podstoupil(a) operaci šedého zákalu. Známkou toho, že se implantát mohl posunout do přední části oka, může být zkreslené vidění nebo jiné zrakové poruchy, otok povrchu oka (otok rohovky) nebo si můžete všimnout změny vzhledu přední části vašeho oka. Informujte prosím okamžitě svého lékaře, pokud si všimnete čehokoliv, co by mohlo vést k podezření na posun implantátu.

- 4. Možné nežádoucí účinky

**Méně časté** (postihující méně než 1 ze 100 pacientů)

Ucpání krevních cév v zadní části oka, růst nových krevních cév uvnitř oka, vřed na bělmu oka, změny v rosolovité tkáni, která vyplňuje zadní část oka, zakalení vaku přidržujícího oční čočku, zarudnutí oka, svědění nebo infekce oka, ztenčování bílé vnější vrstvy oka, poranění oka od injekce přípravku, neplánovaný pohyb implantátu bílou částí oka anebo jiné komplikace po podání injekce, pohyb implantátu ILUVIEN ze zadní části oka dopředu, otok povrchu oka (otok rohovky), mimovolní zavírání očních víček, bolesti očí s náhlým vznikem silné bolesti, někdy spojené s rozmazaným viděním, depozita v nejzevnější vrstvě oka, bolestivé oční stavy způsobené poškrábáním povrchu oka, otok oka.

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v březnu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. května 2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. července 2021