

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es)
de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para acetónido de fluocinolona implante intravítreo en aplicador, las conclusiones científicas son las siguientes:

El tema del edema corneal provocado por la dislocación del dispositivo fue objeto de análisis en el presente procedimiento. Se recuperaron 16 casos que notificaban tanto “dislocación del dispositivo” como “edema corneal”, de los cuales 10 se habían presentado en pacientes con factores de riesgo, como antecedentes de ruptura/desgarro capsular o implantes de lentes intraoculares. Entre los 16 informes, el edema corneal se consideró grave en solo uno de los casos, que dio lugar a un trasplante de endotelio corneal para resolver la descompensación corneal provocada por la dislocación del dispositivo. Considerando la sólida vinculación mecánica entre la dislocación del dispositivo y el edema corneal, el aumento de los casos informados en este periodo de notificación, que incluyen un caso grave que llevó a un trasplante de endotelio corneal, se considera que el riesgo de dislocación del dispositivo hacia la cámara anterior debe estar mejor descrito en la información del producto. Esta descripción debe incluir los factores de riesgo por su ocurrencia, gravedad, manifestaciones clínicas, consecuencias, manejo y monitorización del paciente, y la posibilidad de edema corneal, que puede dar lugar a un trasplante corneal. Estos deberán incluirse en la advertencia ya existente en la Sección 4.4 de la ficha técnica. Se deberá actualizar el punto «Dislocación del dispositivo» en la Sección 4.8 de la ficha técnica a fin de incluir el edema corneal como consecuencia clínica de la migración. El prospecto deberá actualizarse en forma acorde.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el acetónido de fluocinolona implante intravítreo en aplicador, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen acetónido de fluocinolona implante intravítreo en aplicador no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen acetónido de fluocinolona implante intravítreo en aplicador y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del Producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha técnica o resumen de las características del producto

- Sección 4.4

Deberá revisarse una advertencia conforme a lo siguiente:

Existe la posibilidad de que los implantes emigren dentro de la cámara anterior, especialmente en pacientes con **ausencia de la cápsula posterior del cristalino, o un defecto o desgarro de la cápsula posterior, tras cirugías intraoculares**. ~~anomalías capsulares posteriores, como desgarros. Esto se debe tener en cuenta al examinar a pacientes que se quejan de trastornos visuales después del tratamiento.~~ **De no ser tratada, la migración del implante puede provocar edema corneal, y en casos graves, podría causar una lesión corneal que requiera un trasplante de córnea. Los pacientes que manifiesten alteraciones visuales deberán ser evaluados a fin de permitir el diagnóstico y el manejo tempranos de la migración del implante.**

- Sección 4.8

Se deberá(n) agregar la(s) siguiente(s) reacción(es) adversa(s) en el apartado «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración» de la clasificación por órganos y sistemas, con una frecuencia "Poco frecuentes":

Descolocación de un dispositivo médico (migración del implante), **que puede provocar edema corneal.**

Prospecto

- 2. Advertencias y precauciones:

Existe la posibilidad de que el implante de Iluvien se mueva de la parte posterior a la parte frontal del ojo. Hay un mayor riesgo de que esto suceda si usted se ha sometido a una cirugía de cataratas previa. Un signo de que el implante puede haberse movido hacia la parte frontal del ojo podría ser visión distorsionada u otros trastornos visuales, **inflamación de la superficie del ojo (inflamación de la córnea)**, o es posible que note un cambio en el aspecto de su ojo en la parte frontal. Informe a su médico **de inmediato** si observa algo inusual que pueda hacerle sospechar que el implante se ha movido.

- 4. Posibles efectos adversos

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 pacientes)

Bloqueo de los vasos sanguíneos en la parte posterior del ojo, crecimiento de nuevos vasos sanguíneos dentro del ojo, úlcera en la parte blanca del ojo, cambios en la materia gelatinosa que llena la parte posterior del ojo, un velo en el saco que sostiene la lente del ojo, enrojecimiento del ojo, picor o infección en el ojo, adelgazamiento de la capa blanca exterior del ojo, traumatismo del ojo por la inyección del medicamento, movimiento no intencional del implante a través de la parte blanca del ojo y/u otras complicaciones derivadas de la inyección, movimiento del implante de Iluvien de la parte posterior a la parte frontal del ojo, **inflamación de la superficie del ojo (inflamación de la córnea)**, parpadeo involuntario, dolor y molestia en los ojos con aparición súbita de dolor intenso por momentos asociado con visión borrosa, depósitos en la capa externa del ojo, ojo dolorido provocado por un rasguño en la superficie ocular, hinchazón del ojo.

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09 de mayo de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08 de julio de 2021