

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt asettimella silmän lasiaseen annosteltavasta, fluosinoloniasetonidia sisältävästä implantaattista koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tässä menettelyssä analysoitiin laitteen (implantaatin) pois paikoiltaan siirtymisestä aiheutuvaa sarveiskalvoturvotusta. Haulla löytyi 16 tapausta, joissa raportoitiin sekä ”laitteen siirtyminen pois paikoiltaan” että ”sarveiskalvoturvotus”, ja näistä kymmenen todettiin potilailla, joilla oli riskitekijöitä, kuten aiempi kotelon repeämä/reikä tai silmänsisäinen tekomykiö. Näistä 16 raportista sarveiskalvoturvotus katsottiin vakavaksi vain yhdessä tapauksessa, joka johti sarveiskalvon endoteelin siirtoon laitteen pois paikoiltaan siirtymisestä aiheutuneen sarveiskalvon endoteelisolujen vajaatoiminnasta johtuvan sarveiskalvoturvotuksen hoitamiseksi. Laitteen pois paikoiltaan siirtymisen ja sarveiskalvoturvotuksen välillä on vahva mekanistinen yhteys, joten tämän raportointijakson aikana raportoitujen tapausten lisääntymisen sekä sarveiskalvon endoteelin siirtoon johtaneen yhden vakavan tapauksen vuoksi katsotaan, että laitteen siirtymistä silmän etukammioon koskeva riski pitää kuvata valmistetiedoissa paremmin. Kuvauksessa pitää mainita tällaisen tapahtuman riskitekijät, vakavuus, kliiniset ilmenemismuodot, seuraukset, potilaiden hoito ja seuranta sekä sarveiskalvosiirtoon mahdollisesti johtavan sarveiskalvoturvotuksen mahdollisuus. Nämä pitää sisällyttää valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 jo olevaan varoitukseen. Valmisteyhteenvedon kohdassa 4.8 mainittu ”laitteen siirtyminen pois paikoiltaan” pitää päivittää siten, että siihen lisätään sarveiskalvoturvotus kliiniseksi seuraukseksi laitteen siirtymisestä. Pakkausseloste pitää päivittää vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Fluosinoloniasetonidia sisältävää implantaattia silmän lasiaseen, asetinta, koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että lääkevalmisteiden, jotka sisältävät fluosinoloniasetonidia sisältävän implantaatin silmän lasiaseen, asettimen, hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin lääkevalmisteita, jotka sisältävät fluosinoloniasetonidia sisältävän implantaatin silmän lasiaseen, asettimen, tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta pitää muuttaa seuraavasti:

Implantaatti voi kulkeutua silmän etukammioon, etenkin jos potilaalla ei ole mykiön takakotelo tai takakotelo on viallinen tai siinä on repeämä silmäleikkausten jälkeen mykiönkotelon takaosassa jokin poikkeavuus, kuten repeämiä. Tämä on pidettävä mielessä tutkittaessa potilasta, joka hoidon jälkeen ilmoittaa kärsineensä näköhäiriöstä. Hoitamattomasta implantaatin siirtymisestä voi aiheutua sarveiskalvoturvotusta, ja vaikea-asteisissa tapauksissa se voi johtaa sarveiskalvosierteen vaatimaan sarveiskalvovaurioon. Jos potilaalla on näköhäiriöitä, hänet on tutkittava implantaatin siirtymisen toteamiseksi ja hoitamiseksi varhaisvaiheessa.

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutu(k)s(et) pitää lisätä elinjärjestelmään Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat esiintyvyyden Melko harvinainen kohdalle:

laitteen siirtyminen pois paikoiltaan (implantaatin siirtyminen), josta voi aiheutua sarveiskalvoturvotusta

Pakkausseloste

- 2. Varoitukset ja varotoimet:

Iluvien-implantaatti voi siirtyä silmän takaosasta etuosaan. Siirtymisriski on suurempi, jos sinulle on tehty aiemmin kaihileikkaus. Näköaistimuksen vääristyminen, jokin muu näköhäiriö, silmän pinnan turpoaminen (sarveiskalvoturvotus) tai silmän etuosan poikkeava ulkonäkö voivat olla merkkejä implantaatin siirtymisestä silmän etuosaan. Kerro lääkärille heti, jos huomaat jotakin epätavallista, jonka vuoksi epäilet implantaatin siirtyneen paikoiltaan.

- 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Melko harvinaiset (harvemmallakin kuin yhdellä potilaalla sadasta)

Verisuonitukos silmän takaosassa, uusien verisuonten kasvu silmän sisälle, haavauma silmän valkuaisessa, muutoksia silmän takaosan täyttävässä geelimäisessä aineessa, mykiönkotelon samentuminen, silmän punoitus, silmän kutina tai infektio, silmän valkoisen ulkokerroksen oheneminen, lääkeaineen injisoinnin aiheuttama vaurio silmässä, implantaatin tahaton siirtyminen silmän valkoisen osan läpi ja/tai muut injektioista aiheutuneet komplikaatiot, Iluvien-implantaatin siirtyminen silmän takaosasta silmän etuosaan, silmän pinnan turpoaminen (sarveiskalvoturvotus), silmäluomien tahaton sulkeutuminen, silmien särky ja arkuus, johon liittyy äkillisesti alkavaa voimakasta kipua näkökyvyn sumenemisen yhteydessä, kertymät silmän uloimmassa kerroksessa, silmän pinnassa olevasta naarmusta aiheutuva kivulias silmänsairaus, silmän turpoaminen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2021
Lausunnon liitteiden käännosten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9. toukokuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8. heinäkuuta 2021