

I. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit **érintő** módosítások indoklása

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a flukinolon-acetonid intravitrealis implantátumra (applikátorban) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A jelen eljárás során az eszköz elmozdulása miatt kialakuló szaruhártya-ödéma kérdéskörét elemezték. 16 esetet találtak, amelyben mind „az eszköz elmozdulásáról” mind „szaruhártya-ödémáról” beszámoltak, és ezek közül 10 olyan betegeknél fordult elő, akiknél kockázati tényezők álltak fenn, például az intraocularis lencseimplantátumok tokjának felnyílása vagy elszakadása. A 16 jelentés között a szaruhártya-ödémát csak egy esetben tekintették súlyosnak, ami endothelialis szaruhártya-átültetéshez vezetett az eszköz elmozdulása miatt fellépő szaruhártyaelégtelenség helyreállítása végett. Figyelembe véve az erős fizikai összefüggést az eszköz elmozdulása és a szaruhártya-ödéma között, a jelentett esetek számának emelkedését ezen jelentési időszakon belül, beleértve egy súlyos esetet is, ami endothelialis szaruhártya-átültetést tett szükségessé, a PRAC úgy véli, hogy az eszköz elülső csarnokba való elmozdulásának kockázatát jobban le kellene írni a kísérőiratokban. A leírásnak tartalmaznia kell a kialakulással kapcsolatos kockázati tényezőket, a jelenség súlyosságát, a klinikai manifesztációkat, a következményeket, a betegek kezelésének és monitorozásának módjait, illetve a szaruhártya-ödéma kialakulásának lehetőségét, ami miatt szaruhártya-átültetésre lehet szükség. Ezeket az alkalmazási előírás 4.4 pontjában már meglévő figyelmeztetésbe kell belefoglalni. Az alkalmazási előírás 4.8 pontjában „Az eszköz elmozdulása” részt módosítani kell, és bele kell foglalni a szaruhártya-ödémát mint a diszlokáció klinikai következményét. A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell frissíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A flukinolon-acetonid intravitrealis implantátumra (applikátorban) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a flukinolon-acetonid intravitrealis implantátumot (applikátorban) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, flukinolon-acetonid intravitrealis implantátumot (applikátorban) tartalmazó gyógyszerek, amelyek jelenleg engedélyezettek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és kérelmezők/forgalombahozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a jelen CMDh állásfoglalást.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszerek **kísérőiratainak** módosításai

A **kísérőiratok** vonatkozó pontjaiba **bevezetendő** módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag **betűvel** kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási **előírás**

- 4.4 pont

Egy figyelmeztetés módosítása szükséges az alábbiak szerint:

Fennáll a lehetősége, hogy az implantátum az elülső szemcsarnokba diszlokálódik, különösen olyan betegeknél, akiknél hiányzik a hátsó lencsetok, vagy a hátsó lencsetok hibája vagy szakadása áll fenn intraocularis **műtétet követően**. a tok rendellenességei, például szakadás. Ezt figyelembe kell venni a kezelés után látászavarra panaszkodó betegek vizsgálatánál. Kezelés nélkül az implantátum elmozdulása szaruhártya-ödémához vezethet, súlyos esetekben pedig szaruhártya-átültetést **igénylő** szaruhártya-sérüléshez. A látászavart panaszoló betegeket meg kell vizsgálni, hogy **lehetővé** váljon az implantátum elmozdulásának korai megállapítása és kezelése.

- 4.8 pont

Az „Általános tünetek, az alkalmazás helyén **fellépő** reakciók” szervrendszeri besorolásnál az alábbi mellékhatás(oka)t kell hozzáadni „nem gyakori” gyakorisággal:

Az eszköz elmozdulása (implantátum-migráció), ami szaruhártya-ödémához vezethet

Betegtájékoztató

- 2. Figyelmeztetések és óvintézkedések:

Fennáll a lehetősége, hogy az ILUVIEN implantátum elmozdul a szem hátsó részéből a szem elülső részébe. Ennek kockázata fokozottan fennáll, ha Önnek korábban **szürkehályog-műtétet** végeztek. Azt, hogy az implantátum esetleg elmozdult a szem elülső részébe, jelezheti a torzult látás vagy a látás egyéb zavara, a szem felszínének duzzanata (szaruhártya-duzzanat), vagy esetleg változásokat észlelhet a szem elülső részének megjelenésében. Kérjük, azonnal mondja el kezelőorvosának, ha bármilyen szokatlan tapasztalt, ami miatt azt gyanítja, hogy az implantátum elmozdult.”

- 4. Lehetséges mellékhatások

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

A szem hátsó részén található vérerek elzáródása, új ér növekedése a szemben belül, fekély a szemfehérje területén, a szem hátsó részét kitöltő géles anyag megváltozása, a szemlencsét tartó tok elhomályosodása, vörös szem, a szem viszketése vagy szemfertőzés, a szem külső fehér rétegének elvékonyodása, a szemet érintő trauma a gyógyszer beinjekciózása során, az implantátum nem szándékolt elmozdulása a szem fehér részében, és/vagy az injekcióval kapcsolatos egyéb szövődmények; az ILUVIEN implantátum elmozdulása a szem hátsó részéből a szem elülső részébe, a szem felszínének duzzanata (szaruhártya-duzzanat), a szemhéjak akaratlan záródása, a szem időnkénti fájdalma és érzékenysége, hirtelen kialakuló, súlyos fájdalommal kísérve, amihez időnként homályos látás társul, lerakódások a szem legkülső rétegén, a szem felszínének megkarcolása miatti szemfájdalom, a szem duzzanata.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2021. márciusi CMDh-ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2021. május 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2021. július 8.