

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per fluocinolone acetonide impianto intravitreale in applicatore, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In questa procedura è stata analizzata la questione dell'edema corneale dovuto a dislocazione del dispositivo. Sono stati individuati 16 casi di segnalazioni sia di "dislocazione del dispositivo" sia di "edema corneale", 10 dei quali hanno riguardato pazienti con fattori di rischio, come anamnesi di rottura/lacerazione capsulare o impianto di lente intraoculare. Tra le 16 segnalazioni, l'edema corneale è stato ritenuto serio soltanto in un caso, che ha portato a trapianto dell'endotelio corneale per risolvere lo scompenso corneale provocato dalla dislocazione del dispositivo. Considerando il forte legame meccanicistico tra dislocazione del dispositivo ed edema corneale e l'aumento dei casi riferiti durante il periodo di segnalazione, incluso un caso serio che ha portato a trapianto dell'endotelio corneale, si ritiene che il rischio di dislocazione del dispositivo nella camera anteriore debba essere descritto meglio nelle informazioni sul medicinale. Tale descrizione deve includere i fattori di rischio relativi all'occorrenza di questo evento e i dati relativi a serietà, manifestazioni cliniche, conseguenze, gestione e monitoraggio del paziente e rischio potenziale di sviluppare edema corneale, che potrebbe portare a trapianto di cornea. Questi fattori devono essere inclusi nell'avvertenza già presente nel paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP). La voce "dislocazione del dispositivo" nel paragrafo 4.8 dell'RCP deve essere aggiornata per includere l'edema corneale tra le conseguenze cliniche della migrazione. Il foglio illustrativo (FI) deve essere aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su fluocinolone acetonide impianto intravitreale in applicatore il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i fluocinolone acetonide impianto intravitreale in applicatore sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti fluocinolone acetonide impianto intravitreale in applicatore fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Avvertenza da modificare come indicato di seguito:

Esiste un rischio potenziale di migrazione degli impianti nella camera anteriore, in particolare in pazienti con **capsula posteriore del cristallino assente o con un difetto o una lacerazione della capsula posteriore in seguito a interventi intraoculari**. ~~anomalie della capsula posteriore quali lacerazioni. Ciò deve essere tenuto in considerazione quando si visitano pazienti che lamentano un disturbo visivo dopo il trattamento.~~ **Se non trattata, la migrazione dell'impianto può provocare edema corneale e in casi gravi potrebbe determinare una lesione della cornea con necessità di trapianto di cornea. I pazienti che lamentano disturbi visivi devono essere valutati per consentire una diagnosi e una gestione precoci della migrazione dell'impianto.**

- Paragrafo 4.8

Alla voce “Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione” della Classificazione per sistemi e organi si deve aggiungere la seguente reazione avversa con frequenza “Non comune”:

Dislocazione del dispositivo (migrazione dell'impianto), **che può provocare edema corneale**

Foglio illustrativo

- 2. Avvertenze e precauzioni

Vi è il rischio potenziale che l'impianto di ILUVIEN si sposti dalla parte posteriore alla parte anteriore dell'occhio. Questo rischio è maggiore se lei si è sottoposto in precedenza a un intervento di cataratta. Uno dei segni che indicano lo spostamento dell'impianto verso la parte anteriore dell'occhio potrebbe essere la presenza di visione distorta o altro disturbo visivo, **gonfiore della superficie dell'occhio (gonfiore della cornea)** oppure lei potrebbe notare un cambiamento nell'aspetto della parte anteriore dell'occhio. Informi **immediatamente** il medico se nota qualcosa di insolito che potrebbe indurla a sospettare che l'impianto si è spostato.

- 4. Possibili effetti indesiderati

Non comuni (interessano meno di 1 paziente su 100)

Ostruzione dei vasi sanguigni nella parte posteriore dell'occhio, crescita di nuovi vasi sanguigni all'interno dell'occhio, ulcera sulla sclera dell'occhio, variazioni nel materiale gelatinoso che riempie la parte posteriore dell'occhio, opacizzazione del sacco che contiene il cristallino, arrossamento degli occhi, prurito o infezione oculare, assottigliamento della sclera dell'occhio, trauma oculare causato dall'iniezione del farmaco, movimento imprevisto dell'impianto attraverso la sclera e/o altre complicanze dovute all'iniezione, spostamento dell'impianto ILUVIEN dalla parte posteriore alla parte anteriore dell'occhio, **gonfiore della superficie dell'occhio (gonfiore della cornea)**, chiusura involontaria delle palpebre, dolore e indolenzimento agli occhi con insorgenza improvvisa di un dolore intenso associato a volte a visione offuscata, depositi sullo strato più esterno dell'occhio, dolore all'occhio causato da un graffio sulla sua superficie, gonfiore dell'occhio.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di marzo 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	09 maggio 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	08 luglio 2021