

I priedas

**Mokslinės** išvados ir pagrindas keisti registracijos **pažymėjimo (-ų) sąlygas**

## **Mokslinės išvados**

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto fluocinolono acetonido stiklakūnio implanto aplikatoriuje periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Šios procedūros metu buvo analizuojamas ragenos edemos dėl įtaiso dislokacijos klausimas. Duomenų bazėje rasta 16 atvejų, kuriais buvo pranešta ir apie įtaiso dislokaciją, ir apie ragenos edemą, iš kurių 10 buvo susiję su pacientais, kuriems buvo rizikos veiksnių, tokių, kaip buvęs akies kapsulės trūkimas / plyšimas arba intraokulinio lęšio implantacija. Iš 16 pranešimų tik vienu atveju ragenos edema buvo vertinama kaip sunki – dėl įtaiso dislokacijos sukeltos ragenos dekompensacijos pacientui teko persodinti ragenos endotelį. Turint omenyje tvirtą įtaiso dislokacijos ir ragenos edemos mechanistinę sąsają, taip pat atvejų, apie kuriuos pranešta, skaičiaus padidėjimą šiuo ataskaitiniu laikotarpiu ir, be kita ko, vieną rimtą atvejį, kai pacientui teko persodinti ragenos endotelį, manoma, kad preparato informaciniuose dokumentuose turėtų būti išsamiau aprašyta įtaiso dislokacijos į priekinę akies kamerą rizika. Aprašant šią riziką, turi būti nurodyti įtaiso dislokacijos rizikos veiksniai, aprašytas tokio reiškimo rimtumas, klinikiniai požymiai, pasekmės, paciento gydymo ir stebėjimo tvarka ir ragenos edemos, dėl kurios pacientui gali reikėti persodinti rageną, išsivystymo galimybė. Ši informacija turi būti įtraukta į vaistinio preparato charakteristikų santraukos 4.4 skyriuje jau pateiktą įspėjimo tekstą. Preparato charakteristikų santraukos 4.8 skyriaus skiltyje „Įtaiso dislokacija“ pateikta informacija turi būti atnaujinta, nurodant ragenos edemą kaip klinikinę įtaiso migracijos pasekmę. Atitinkamai turi būti atnaujintas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, **dėl kurių** rekomenduojama keisti registracijos **pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl fluocinolono acetonido stiklakūnio implanto aplikatoriuje, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurį (-iuos) sudaro fluocinolono acetonido stiklakūnio implantas aplikatoriuje, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, tačiau turi būti padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CMD(h)* nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra įregistruota daugiau vaistinių preparatų, kuriuos sudaro fluocinolono acetonido stiklakūnio implantas aplikatoriuje, arba ateityje ES bus prašoma įregistruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis **nacionalinėmis procedūromis registruotų vaistinių preparatų informacinių dokumentų** pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia **įtraukti į** atitinkamus vaistinio preparato **informacinių dokumentų** skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – perbrauktas)

Preparato **charakteristikų** santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimo tekstą reikia pataisyti taip:

Implantas gali migruoti į priekinę akies kamerą, ypač nesant **užpakalinės lęšio kapsulės** arba esant **užpakalinės kapsulės** defektui arba plyšimui, jeigu buvo atlikta **intraokulinė operacija**. esant užpakalinės kapsulės patologijai, pvz., kapsulės plyšimams. Į tai reikėtų atsižvelgti apžiūrint pacientus, kurie skundžiasi po gydymo procedūros sutrikusiu regėjimu. Negydant, implanto migracija gali sukelti ragenos **edema** ir sunkiais atvejais privesti prie ragenos pakenkimo, **reikalaujančio ragenos persodinimo**. Reikia **įvertinti pacientų, kuriems yra nusiskundimų dėl sutrikusio regėjimo, būklę, kad būtų galima kuo anksčiau diagnozuoti implanto migraciją ir pradėti gydymą.**

- 4.8 skyrius

OSK „Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta (-omis) nepageidaujama (-omis) reakcija (-omis), nurodant dažnį „nedažnas“:

įtaiso dislokacija (implanto migracija), kuri gali privesti prie ragenos edemos.

**Pakuotės lapelis**

- 2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

ILUVIEN implantas gali pasislinkti iš užpakalinės akies dalies į priekinę. Jeigu Jums praeityje buvo atlikta kataraktos operacija, Jums kyla didesnė tokio reiškinio rizika. Implanto pasislinkimas į priekinę akies dalį gali pasireikšti iškraipytu vaizdu arba kitokio pobūdžio regėjimo sutrikimais, akies paviršius pabrinkimu (ragenos edema) arba galite pastebėti, kad pasikeitė Jūsų akies priekinės dalies išvaizda. Jeigu pastebėtume ką nors neįprasto, dėl ko, Jūsų nuomone, būtų galima įtarti, kad implantas pasislinko, nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui.

- 4. Galimas šalutinis poveikis

Nedažnas (pasireiškia rečiau nei 1 pacientui iš 100)

Užpakalinėje akies dalyje esančių kraujagyslių užsikimšimas, naujų kraujagyslių augimas akies viduje, opelė akies baltymo paviršiuje, į drebučius panašios medžiagos, kuria užpildyta užpakalinė akies dalis, pakitimai, maišelio, kuriame yra akies lęšis, drumstumas, akies paraudimas, akies niežėjimas arba infekcija, balto išorinio akies sluoksnio išplonėjimas, vaisto injekcijos sukelta akies trauma, nenumatyta implanto migracija **baltąja** akies dalimi ir (arba) kitos injekcijos sukeltos komplikacijos, ILUVIEN implanto pasislinkimas iš užpakalinės akies dalies į priekinę, akies paviršiaus pabrinkimas (ragenos edema), nevalingas užsimerkimas, skausmingos ir jautrios akys, kuriose kartais staiga pasireiškia stiprus skausmas, lydymas migloto regėjimo, nuosėdos akį dengiančiame viršutiniame sluoksnyje, akies paviršiaus įbrėžimo sukeltas skausmingas pojūtis akyje, akies pabrinkimas.

III priedas

Šio sutarimo **įgyvendinimo** tvarkaraštis

Šio sutarimo **įgyvendinimo** tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas CMD(h)	2021 m. kovo mėn. CMD(h) posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. gegužės 9 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2021 m. liepos 8 d.