

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o **bezpečnosti** lieku (PSUR) pre intravitreálny implantát v aplikátore obsahujúci fluocinolónacetonid sú vedecké závery nasledovné:

Problematika edému rohovky v dôsledku dislokácie pomôcky bola v tomto postupe podrobená analýze. Bolo zistených 16 prípadov hlásiacich „dislokáciu pomôcky“ aj „edém rohovky“, z ktorých 10 sa vyskytlo u pacientov s rizikovými faktormi, ako je kapsulárna ruptúra/natrhnutie alebo intraokulárny implantát šošovky. Spomedzi 16 hlásení sa edém rohovky považoval za závažný len v jednom z týchto prípadov, čo viedlo k transplantácii endotelu rohovky na zmiernenie dekompenzácie rohovky spôsobenej dislokáciou pomôcky. **Vzhľadom** na silné mechanické prepojenie medzi dislokáciou pomôcky a edémom rohovky a na **zvýšený počet** prípadov nahlásených v tomto období podávania hlásení vrátane jedného závažného prípadu, ktorý viedol k transplantácii endotelu rohovky, sa usudzuje, že riziko dislokácie pomôcky do prednej komory treba **náležite opísať** v informáciách o lieku. Tento opis má **zahŕňať** rizikové faktory súvisiace s jeho výskytom, **závažnosťou**, klinickými prejavmi, následkami, manažmentom a monitorovaním pacienta a potenciál edému rohovky, ktorý môže **viesť** k transplantácii rohovky. Treba ich **zahrnúť** do už existujúceho upozornenia v časti 4.4 súhrnu charakteristických vlastností lieku (summary of product characteristics, SPC). Text týkajúci sa dislokácie pomôcky v časti 4.8 SPC je potrebné **aktualizovať**, aby **zahŕňal** edém rohovky ako klinický následok migrácie. Písomná informácia pre **používateľa** má byť zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaná.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre intravitreálny implantát v aplikátore obsahujúci fluocinolónacetonid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho intravitreálny implantát v aplikátore obsahujúci fluocinolónacetonid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) **byť** zmenené. CMDh **odporúča** , aby dotknuté členské štáty a **žiadateľ/držiteľia** rozhodnutia o registrácii **náležite zohľadnili** toto stanovisko CMDh aj pre **ďalšie** lieky obsahujúce intravitreálny implantát v aplikátore obsahujúci fluocinolón acetonid, ktoré sú v **súčasnej** dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich **schvaľovacích** postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrované lieky

Do príslušných **častí** informácií o lieku majú **byť** zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý** a zvýraznený, odstránený text **prečiarknutý**)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenia treba upraviť takto:

Existuje potenciál migrácie implantátov do prednej komory, najmä u pacientov s absentujúcim zadným puzdrom šošovky, alebo poškodeným alebo natrhnutým zadným puzdrom po intraokulárnych operáciách. ~~kapsulárne abnormality, ako je slzenie. Túto skutočnosť treba zohľadniť pri vyšetrení pacientov~~ stážujúcich sa na poruchy videnia po liečbe. Bez liečby môže viesť migrácia implantátu k edému rohovky a v závažných prípadoch môže spôsobiť poškodenie rohovky vyžadujúce transplantáciu rohovky. Pacientov stážujúcich sa na poruchy videnia je potrebné vyšetriť, aby sa migrácia implantátu včas diagnostikovala a liečila.

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Celkové poruchy a reakcie v mieste podania“ sa má pridať táto nežiaduca reakcia (nežiaduce reakcie) s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Dislokácia pomôcky (migrácia implantátu), ktorá môže viesť k edému rohovky

Písomná informácia pre **používateľa**

- 2. Upozornenia a opatrenia:

Pri implantáte ILUVIEN existuje potenciál jeho posunu zo zadnej do prednej časti oka. Zvýšené riziko tohto posunu nastáva v prípade, ak ste podstúpili predchádzajúcu operáciu katarakty (sivého zákalu). Prejavom toho, že sa implantát posunul do prednej časti oka, môže byť skreslené videnie alebo poruchy videnia, opuch povrchu oka (opuch rohovky) alebo môžete spozorovať zmenu vo vzhľade prednej časti oka. **Ihned'** sa obráťte na svojho lekára, ak spozorujete niečo neobvyklé, čo môže viesť k podozreniu na posun implantátu.“

- 4. Možné vedľajšie účinky

Menej **časté** (postihujú menej ako 1 zo 100 pacientov)

Blokovanie krvných ciev v zadnej časti oka, vznik nových krvných ciev vnútri oka, vred na očnom bielku, zmeny v gélovej látke, ktorá vyplňa zadnú časť oka, zákal pridržného vaku šošovky oka, začervenanie oka, svrbenie alebo infekcia oka, **stenčenie** vonkajšej vrstvy bielka, poranenie oka po podaní injekcie lieku, **nečakaný** pohyb implantátu cez očné bielko a/alebo iné komplikácie spôsobené injekciou, pohyb implantátu ILUVIEN zo zadnej do prednej časti oka, opuch povrchu oka (opuch rohovky), mimovoľné zatváranie viečok, **bolesť očí** s náhlým vznikom **ťažkej** bolesti súvisiacej s rozmazaným videním, povlaky na okrajovej vrstve oka, **bolesť** oka spôsobená ryhou na povrchu oka, opuch oka.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

| | |
|---|------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh: | Zasadnutie CMDh v marci 2021 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom: | 9. mája 2021 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 8. júla 2021 |