

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för fluocinolonacetonid intravitreal implantat i applikator, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Temat hornhinneödem på grund av förskjutning av implantat var föremål för analys i detta förfarande. 16 fall som rapporterade både ”förskjutning av implantat” och ”hornhinneödem” upptäcktes, varav 10 förekom hos patienter med riskfaktorer, såsom anamnes på kapselruptur/bristning eller intraokulära linsimplantat. Bland de 16 rapporterna ansågs hornhinneödem vara allvarligt i endast ett av fallen, som resulterade i hornhinneendoteltransplantation för att behandla den hornhinnedekompensation som orsakats av förskjutningen av implantatet. Med tanke på det starka mekanistiska sambandet mellan förskjutning av implantat och hornhinneödem, ökningen av rapporterade fall under denna rapporteringsperiod, inklusive ett allvarligt fall som ledde till hornhinnans endoteltransplantation, anses det att risken för förskjutning av implantat till främre kammaren borde beskrivas bättre i produktinformationen. Beskrivningen bör omfatta riskfaktorer för dess förekomst, allvarlighetsgrad, kliniska manifestationer, konsekvenser, patienthantering och övervakning samt risken för hornhinneödem som kan leda till hornhinnetransplantat. Dessa bör ingå i den redan befintliga varningen i avsnitt 4.4 i produktresumén. I avsnitt 4.8 i produktresumén bör punkten ” förskjutning av implantat” uppdateras så att den omfattar hornhinneödem som en klinisk följd av migrationen. Bipacksedeln bör uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för fluocinolonacetonid intravitreal implantat i applikator anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller fluocinolonacetonid intravitreal implantat i applikator är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller fluocinolonacetonid intravitreal implantat i applikator för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till de nationellt godkända läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

En varning bör ändras enligt följande:

Det är möjligt att implantatet förflyttar sig till den främre ögonkammaren, särskilt hos patienter ~~med avvikelser som saknar~~ i bakre linskapseln, eller har någon defekt eller bristning i bakre kapseln efter intraokulära operationer såsom bristningar. ~~Detta ska beaktas vid undersökning av patienter som klagar på synstörningar efter behandlingen.~~ Om implantatmigrationen inte behandlas kan det leda till hornhinneödem och i svåra fall till skador på hornhinnan som kräver ett hornhinnetransplantat. Patienter som klagar på synstörningar ska undersökas för att möjliggöra tidig diagnos och hantering av implantatmigration.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organklasssystemet Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället med frekvensen Mindre vanliga:

förskjutning (dislokation) av implantat (implantatmigration) vilket kan leda till hornhinneödem

Bipacksedel

- 2. Varningar och försiktighet:

Det finns risk för att Iluvien-implantatet förflyttar sig från den bakre delen av ögat till den främre. Risken ökar om du har genomgått gråstaroperation tidigare. Förvärdad syn, andra synstörningar, svullnad av ögats yta (hornhinneödem) eller förändringar av utseendet i ögats främre del kan vara tecken på att implantatet har förflyttat sig till den främre delen av ögat. Tala om för läkare omedelbart om du upptäcker någonting som får dig att misstänka att implantatet har flyttat på sig.

- 4. Eventuella biverkningar

Mindre vanliga (*förekommer hos färre än 1 av 100 patienter*)

Blockering av blodkärlen i ögats bakre del, tillväxt av nya blodkärl inne i ögat, sår på ögonvitan, förändringar i den gel som fyller bakre delen av ögat, grumling av den säck som innehåller ögats lins, ögonrodnad, klåda eller infektion i ögat, förtunning av ögats vita yttre lager, skada på ögat av injektionen av läkemedlet, oplanerad förflyttning av implantatet genom ögonvitan och/eller andra komplikationer av injektionen, förflyttning av Iluvien-implantatet från bakre till främre delen av ögat, svullnad av ögats yta (hornhinneödem), ofrivillig slutning av ögonlocken, värkande och ömma ögon med plötslig svår smärta, ibland förknippat med dimsyn, fällningar på ögats yttersta skikt, smärtsamt ögontillstånd som orsakas av en repa på ögats yta, svullna ögon.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	09/05/2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	08/07/2021