

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para triptorelina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles en la literatura sobre la hipertensión intracraneal idiopática, las notificaciones espontáneas, que incluyen en algunos casos una estrecha relación temporal y una desaparición del evento al suspender el medicamento, el PRAC considera que es al menos una posibilidad razonable que exista una relación causal entre la triptorelina y la hipertensión intracraneal idiopática. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen triptorelina indicados para el tratamiento de niños debe modificarse en consecuencia.

A la vista de los datos disponibles sobre el hígado graso procedentes de la bibliografía y de datos no clínicos, el PRAC considera que es al menos una posibilidad razonable que exista una relación causal entre la triptorelina y el hígado graso. El PRAC concluyó que la información de los productos que contienen triptorelina indicados para el tratamiento de pacientes varones debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para triptorelina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen triptorelina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se deben modificar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen triptorelina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros Concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh

Anexo II

Modificaciones de la información del producto para los medicamentos autorizados por procedimiento nacional

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~)

Ficha técnica

- Sección 4.4

Productos indicados en niños

Debe añadirse la siguiente advertencia:

Hipertensión intracraneal idiopática

Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebri) en pacientes pediátricos que reciben triptorelina. Debe advertirse a los pacientes de la aparición de signos y síntomas de hipertensión intracraneal idiopática, como cefalea intensa o recurrente, alteraciones de la visión y acúfenos. Si se produce hipertensión intracraneal idiopática, se debe considerar la interrupción del tratamiento con triptorelina.

Productos indicados en hombres

Adicionalmente, a partir de los datos epidemiológicos, se observa que los pacientes pueden experimentar cambios metabólicos (p. ej., intolerancia a la glucosa, **hígado graso**), o un incremento del riesgo de padecer enfermedad cardiovascular durante la terapia de privación androgénica. No obstante, datos prospectivos no confirmaron el vínculo entre el tratamiento con análogos de la GnRH y un incremento de la mortalidad cardiovascular. Los pacientes con riesgo elevado de padecer enfermedades metabólicas o cardiovasculares deben evaluarse meticulosamente antes de iniciar el tratamiento y monitorizarse de forma adecuada durante la terapia de privación androgénica.

- Sección 4.8

Productos indicados en niños

La siguiente reacción adversa debe añadirse al SOC Trastornos del sistema nervioso con una frecuencia desconocida:

Hipertensión intracraneal idiopática (pseudotumor cerebri) (ver sección 4.4)

Prospecto

Productos indicados en niños

Sección 2:

Advertencias y precauciones

Hable con su médico:

Si su hijo sufre dolor de cabeza intenso o recurrente, problemas de visión y zumbidos o pitidos en los oídos, póngase en contacto con un médico inmediatamente (ver sección 4).

Sección 4: Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Hipertensión intracraneal idiopática (aumento de la presión intracraneal alrededor del cerebro caracterizado por dolor de cabeza, visión doble y otros síntomas visuales, y pitidos o zumbidos en los oídos).

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	30/01/2023
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	30/03/2023