

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt triamsinolonia (silmän sisään annosteltavia valmisteita) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun kaikkia triamsinolonihoiton yhteydessä esiintyneitä verkkokalvon valtimotukoksia arvioitiin kumulatiivisessa katsauksessa, todettiin yhteensä kaksi verkkokalvon valtimotukostapausta. Toinen on ilmoitettu kliinisessä tutkimuksessa ja toinen markkinoilletulon jälkeen. Kliinisessä tutkimuksessa havaittuun tapaukseen, joka alun perin johti haittavaikutuksen mainintaan valmistetiedoissa, liittyi samanaikaisia perussairauksia, mm. kohonnut verenpaine, joka voi olla sekoittava tekijä. Tästä syystä pidettiin epätodennäköisenä, että potilaalle, jolla ei esiintynyt silmänpaineen kohoamista leikkauksen jälkeen, olisi kehittynyt verkkokalvon valtimotukos visualisointia varten 12 vrk aiemmin annetun triamsinolonihoiton seurauksena. Markkinoilletulon jälkeen ilmoitettuun tapaukseen liittyi puolestaan sytomegaloviruksen aiheuttama korioretiniitti, joka oli seurausta silmän lasiaiseen annetusta triamsinolonia-asetonidi-injektioista. Kyseessä oli immunokompetentti miespotilas, jolla oli pitkälle edennyt nuoruusiän glaukooma. Tapahtumat ilmenivät sen jälkeen, kun potilaalle oli asennettu oikeanpuoleinen Baerveldt-suntti ja lisäksi annettu triamsinolonia-asetonidi-injektio lasiaiseen, tehty fakoemulsifikaatio ja asennettu tekomykiö sekä tehty Supramid-materiaalin poisto. Näistä kahdesta tapauksesta esitettyjen tietojen perusteella ja mainitut mahdolliset sekoittavat tekijät huomioon ottaen lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea totesi, että tiedot eivät tällä hetkellä tue syy-yhteyttä ja että haittavaikutus on poistettava triamsinolonin (silmän sisään annosteltavien valmisteiden) valmistetiedoista. Myyntiluvan haltija jatkaa seurantaa mahdollisten tulevien tapausten varalta ja arvioi tämän seikan uudelleen, kun tietoja tulee saataville.

Arvioidun määräajoin julkaistavan turvallisuusraportin tietojen perusteella lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoi, että triamsinolonia sisältävien (silmän sisään annosteltavien) lääkevalmisteiden valmistetietoihin on syytä tehdä muutoksia.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Triamsinolonia (silmän sisään annosteltavia valmisteita) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että triamsinolonia sisältävien (silmän sisään annosteltavien) lääkevalmisteiden hyötyhaittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin triamsinolonia sisältäviä (silmän sisään annosteltavia) lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee muuttamaan niidenkin myyntilupia vastaavasti.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

[Seuraava haittavaikutus on poistettava Silmät-elinjärjestelmän melko harvinaisista tai muun yleisyysluokan haittavaikutuksista]

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kahdessa kliinisessä monikeskustutkimuksessa 92 potilaalle annettiin yksi noin 1–4 mg triamsinoloniasetonidia sisältävä injektio silmän lasiaiseen visualisointia varten vitreoretinaalisen kirurgian aikana. Raportoituja triamsinoloniasetonidin yksittäisiä haittavaikutuksia näissä kahdessa tutkimuksessa olivat silmänsisäisen paineen nousu ja verkkokalvon irtautuminen.

[...]

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutukset
Silmät	Melko harvinainen:	verkkokalvon irtautuminen, silmänpaineen nousu.
	Tuntematon:	endoftalmiitti, ei-infektiivinen endoftalmiitti, hypopyon, heikentynyt näöntarkkuus.

[...]

Pakkausseloste

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraava haittavaikutus on poistettava melko harvinaisista haittavaikutuksista]

[...]

Melko harvinaiset

(voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Silmään kohdistuvat vaikutukset: Kohonnut silmänpaine, vaurio silmän takaosassa.

[...]

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuu 2016
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25.12.2016
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24.2.2017