

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt triptoreliinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat idiopaattista kallonsisäisen paineen kohoamista koskevat tiedot kirjallisuudesta ja spontaaneista raporteista, mukaan lukien joissakin tapauksissa haitan korjautuminen valmisteiden käytön lopettamisen myötä PRAC katsoo, että triptoreliinin ja idiopaattisen kallonsisäisen paineen kohoamisen välillä on vähintään kohtuullisen mahdollinen syy-yhteys. PRAC:n päätelmä on, että lasten hoitoon tarkoitettujen triptoreliinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat rasvamaksaa koskevat tiedot kirjallisuudesta ja nonkliinisistä tutkimuksista, PRAC katsoo, että triptoreliinin ja rasvamaksan välillä on vähintään kohtuullisen mahdollinen syy-yhteys. PRAC:n päätelmä on, että miesten hoitoon tarkoitettujen triptoreliinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Triptoreliinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että triptoreliinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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 triptoreliinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Lasten hoitoon tarkoitetut valmisteet

Lisätään seuraava varoitus:

Idiopaattinen kallonsisäisen paineen kohoaminen

Triptoreliinia saavilla lapsipotilailla on ilmoitettu idiopaattista kallonsisäisen paineen kohoamista (pseudotumor cerebri). Potilaita on varoitettava idiopaattisen kallonsisäisen paineen kohoamisen oireista ja löydöksistä, mukaan lukien vaikea tai toistuva päänsärky, näköhäiriöt ja tinnitus. Jos potilaalla ilmenee idiopaattista kallonsisäisen paineen kohoamista, triptoreliinihoidon lopettamista on harkittava.

Miesten hoitoon tarkoitetut valmisteet

[...] Lisäksi epidemiologisen näytön perusteella on havaittu, että androgeeneja alentavan hoidon aikana potilailla voi esiintyä metabolisia muutoksia (esim. glukoosi-intoleranssia, **rasvamaksa**) tai sydän- ja verisuonisairauksien vaara voi olla suurentunut. Prospektiivisissä tutkimuksissa ei kuitenkaan ole osoitettu GnRH-analogihoidon lisäävän kardiovaskulaarikuolleisuutta. Potilaita, joilla on merkittävä metabolisten tai kardiovaskulaarisairauksien vaara, pitäisi tutkia huolella ennen androgeenitasoa alentavaa hoitoa ja sen aikana.

- Kohta 4.8

Lasten hoitoon tarkoitetut valmisteet

Hermosto-elinjärjestelmäluokkaan on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Idiopaattinen kallonsisäisen paineen kohoaminen (pseudotumor cerebri) (ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

Lasten hoitoon tarkoitetut valmisteet

Kohta 2:

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa:

Jos lapsellesi ilmaantuu kovaa tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä tai korvien soimista tai suhinaa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. kohta 4).

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen) kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvien soiminen tai suhina)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30. tammikuuta 2023
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	30. maaliskuuta 2023