

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la triamcinolone (formulations intraoculaires), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Une revue cumulative de tous les cas d'occlusion artérielle rétinienne recueillis en association avec un traitement par triamcinolone a identifié deux cas ; l'un rapporté dans un essai clinique et l'autre rapporté en post-marketing. Pour le cas rapporté dans l'essai clinique, qui a entraîné l'inclusion de l'effet indésirable dans l'information produit, le patient présentait des comorbidités dont l'hypertension, un facteur aggravant. Il a ainsi été jugé peu probable que ce patient, qui ne présentait pas d'augmentation de la pression intraoculaire après la chirurgie, ait développé une occlusion artérielle rétinienne suite à l'administration de triamcinolone douze jours auparavant. En outre, le cas rapporté en post-marketing a été signalé dans un contexte de chorioretinite à cytomégalo virus secondaire à une injection intravitréenne d'acétonide de triamcinolone. Ce patient immunocompétent présentait un glaucome juvénile avancé, qui s'est produit après avoir reçu un tube droit Baerveldt en plus de l'injection intravitréenne d'acétonide de triamcinolone et d'une phacoémulsification avec implantation d'une lentille intraoculaire (LIO) avec élimination de la supramide. Sur la base des informations rapportées dans ces deux cas et compte tenu des potentiels facteurs aggravants notés, le PRAC a conclu que les données n'étaient pas en faveur d'une association entre le triamcinolone et la survenue des occlusions artérielles rétinienne et que cet effet indésirable devait être supprimé de l'information produit du triamcinolone (formulations intraoculaires). Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché continuera de surveiller cet effet et de revoir cet événement en cas de nouvelles informations disponibles.

En conséquence, compte tenu des données présentées dans le PSUR, le PRAC a considéré que les modifications de l'information produit des médicaments contenant de la triamcinolone (formulations intraoculaires) étaient justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la triamcinolone (formulations intraoculaires), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la triamcinolone (formulations intraoculaires) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant la triamcinolone (formulations intraoculaires) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande la modification des termes de ces autorisations de mise sur le marché en conséquence.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

[L'effet indésirable suivant doit être supprimé sous le SOC Affections oculaires avec une fréquence « peu fréquent » ou toute autre fréquence assignée]

Résumé du profil de sécurité

Lors de deux essais cliniques multicentriques, 92 patients ont reçu une injection intra-vitréenne unique d'environ 1 à 4 mg d'acétonide de triamcinolone, pour la visualisation au cours d'une chirurgie vitréorétinienne. Des effets indésirables liés à l'acétonide de triamcinolone ont été rapportés au cours de ces deux essais, dont une augmentation de la pression intraoculaire ~~et une occlusion de l'artère centrale de la rétine~~.

[...]

Classe des systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections oculaires	Peu fréquent :	occlusion de l'artère centrale de la rétine , hypertension oculaire.
	Indéterminée :	endophtalmie, hypopion, réduction de l'acuité visuelle

[...]

Notice

- Rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels

[L'effet indésirable suivant doit être supprimé avec une fréquence « peu fréquent »]

[...]

Peu fréquent

(peut affecter de 1 à 10 personnes sur 1000)

Effets dans l'œil : Hypertension oculaire, ~~lésion de l'arrière de l'œil~~.

[...]

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Novembre 2016
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	25 Décembre 2016
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	24 Février 2017