

## **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 triptoréline, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur l'hypertension intracrânienne idiopathique issues de la littérature, des rapports spontanés incluant dans certains cas une relation temporelle étroite et un dé-challenge positif, le PRAC considère qu'une relation causale entre la triptoréline et l'hypertension intracrânienne idiopathique est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la triptoréline indiqués pour le traitement des enfants doivent être modifiées en conséquence.

Au vu des données disponibles sur la stéatose hépatique issues de la littérature et des données non cliniques, le PRAC considère qu'une relation causale entre la triptoréline et la stéatose hépatique est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la triptoréline indiqués pour le traitement des patients de sexe masculin doivent être modifiées en conséquence.

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 triptoréline, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la triptoréline demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le 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 triptoréline 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 que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

## **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 4.4

### Produits indiqués chez l'enfant

Un avertissement doit être ajouté comme suit :

#### **Hypertension intracrânienne idiopathique**

**Une hypertension intracrânienne idiopathique (pseudotumor cerebri) a été signalée chez des patients pédiatriques recevant de la triptoréline. Les patients doivent être avertis des signes et des symptômes d'hypertension intracrânienne idiopathique, notamment des céphalées sévères ou récurrentes, des troubles de la vision et des acouphènes. En cas d'hypertension intracrânienne idiopathique, l'arrêt de la triptoréline doit être envisagé.**

### Produits indiqués chez l'homme

De plus, il ressort des données épidémiologiques que des modifications métaboliques (comme l'intolérance au glucose, **la stéatose hépatique**) ou une augmentation du risque de maladie cardiovasculaire peuvent survenir chez les patients traités par suppression androgénique. Néanmoins, la corrélation entre le traitement par analogues de la GnRH et l'augmentation de la mortalité cardiovasculaire n'a pas été confirmée par les données prospectives. Les patients à haut risque de maladies métaboliques ou cardiovasculaires doivent être attentivement évalués avant l'instauration du traitement et étroitement surveillés pendant le traitement par suppression androgénique.

- Rubrique 4.8

### Produits indiqués chez l'enfant

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la SOC Affections du système nerveux avec une fréquence indéterminée :

#### **Hypertension intracrânienne idiopathique (pseudotumor cerebri) (voir rubrique 4.4)**

## Notice

### Produits indiqués chez l'enfant

#### **Rubrique 2 :**

#### **Avertissements et précautions**

Informez votre médecin :

**Si votre enfant souffre d'un mal de tête intense ou récurrent, de problèmes de vue et de bourdonnements ou sifflements d'oreilles, contactez immédiatement un médecin (voir rubrique 4).**

#### **Rubrique 4 : Effets indésirables éventuels :**

Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

**Hypertension intracrânienne idiopathique (augmentation de la pression intracrânienne autour du cerveau, caractérisée par des maux de tête, une vision double et d'autres symptômes visuels, ainsi que des bourdonnements ou des sifflements d'oreilles).**

### **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 décembre 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	30 janvier 2023
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):	30 mars 2023