

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za triamcinolon (intraokularne formulacije), znanstveni zaključci su sljedeći:

Kumulativnim pregledom svih zaprimljenih slučajeva okluzije retinalne arterije povezanih s terapijom triamcinolonom, identificirana su dva slučaja okluzije retinalne arterije; jedan slučaj prijavljen je u kliničkom ispitivanju a jedan u izvješćima zaprimljenim nakon stavljanja lijeka u promet. Slučaj iz kliničkog ispitivanja, koji je inicijalno doveo do toga da ova nuspojava bude uključena u informacije o lijeku, prikazao je podležeće komorbiditete, koji su uključivali hipertenziju, kao mogući zbunjujući čimbenik, te se stoga smatralo malo vjerojatnim da se kod tog bolesnika, kod kojeg se nije očitovao porast očnog tlaka nakon operacije, razvila okluzija retinalne arterije kao posljedica primanja triamcinolona dvanaest dana prije samog zahvata, u svrhu bolje preglednosti operativnog polja. Nadalje, slučaj koji je prijavljen nakon stavljanja lijeka u promet, pojavio se u vezi s citomegalovirusnim korioretinitisom, kao posljedica intravitrealne injekcije triamcinolonacetona (IVTA), u jednog imunokompetentnog muškog bolesnika, s uznapredovalim juvenilnim glaukomom, u kojeg su se javili navedeni događaji nakon ugradnje desnog Baerveldtovog implantata, uz IVTA i fakoemulzifikaciju, s ugradnjom intraokularne leće (IOL) i uklanjanjem supramida. Na osnovi informacija iz ova dva slučaja, i uzimajući u obzir zabilježene potencijalne zbunjujuće čimbenike, PRAC je zaključio da podaci ne podržavaju uzročnu povezanost u ovom trenutku, te da ovu nuspojavu treba izbrisati iz informacija o lijeku triamcinolona (intraokularne formulacije). Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet nastaviti će s praćenjem svih budućih slučajeva, i raditi procjenu ovog stanja, kako će nove informacije postajati dostupne.

Stoga, u pogledu podataka prikazanim u pregledanom PSUR-u, PRAC smatra da su izmjene u informacijama o lijeku za lijekove koji sadrže triamcinolon (intraokularne formulacije) opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za triamcinolon (intraokularne formulacije), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) triamcinolon (intraokularne formulacije) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže triamcinolon (intraokularne formulacije) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)>

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

[Slijedeću nuspojavu svrstanu unutar klasifikacije organskih sustavu pod Poremećaji oka s učestalošću manje često ili bilo kojom drugom pripisanom učestalošću, potrebno je izbrisati]

Sažetak sigurnosnog profila

U dva multicentrična klinička ispitivanja, 92 bolesnika, primila su jednokratnu intravitrealnu injekciju triamcinolonacetona, u dozi od otprilike 1 do 4 mg, u svrhu bolje preglednosti operativnog polja tijekom vitreoretinalne operacije. Nuspojave prijavljene uz primjenu triamcinolonacetona, u ova dva ispitivanja, uključivale su pojedinačne slučajeve povećanog intraokularnog tlaka i ~~okluziju retinalnih arterija~~.

[...]

Klasifikacija organskog sustava	Učestalost	Nuspojave
Poremećaji oka	Manje često:	okluzija retinalnih arterija , povišen intraokularni tlak.
	Nepoznato:	endofthalmitis, hipopion kod neinfektivnog endofthalmitisa, smanjena oštrina vida.

[...]

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

[Potrebno je izbrisati slijedeću nuspojavu s učestalošću manje često]

[...]

Manje često

(mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Nuspojave na oku: Povišen tlak u oku, ~~ozljeda stražnjeg dijela oka~~.

[...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u studenom 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25. prosinca 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	24. veljače 2017.