

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 triptorelin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o idiopatskoj intrakranijalnoj hipertenziji, spontane prijave, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost i povlačenje nuspojava nakon prekida primjene lijeka (pozitivan *de-challenge*), PRAC smatra da je uzročna veza između triptorelina i idiopatske intrakranijalne hipertenzije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže triptorelin indicirane za liječenje djece.

S obzirom na dostupne podatke o masnoj jetri iz literature i nekliničke podatke, PRAC smatra da je uzročna veza između triptorelina i masne jetre barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže triptorelin indicirane za liječenje muških bolesnika.

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 triptorelin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) triptorelin 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 da države članice i podnositelji zahtjeva / nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže triptorelin trenutačno 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 4.4.

Lijekovi indicirani za djecu

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Idiopatska intrakranijska hipertenzija

U pedijatrijskih bolesnika koji primaju triptorelin zabilježena je idiopatska intrakranijska hipertenzija (pseudotumor cerebri). Bolesnike je potrebno upozoriti na znakove i simptome idiopatske intrakranijske hipertenzije, koji uključuju jaku ili opetovanu glavobolju, poremećaje vida i tinitus. Ako dođe do idiopatske intrakranijske hipertenzije, potrebno je razmotriti prekid liječenja triptorelinom.

Lijekovi indicirani za muškarce

[...] Osim toga, na temelju epidemioloških podataka primijećeno je da kod bolesnika može doći do metaboličkih promjena (npr. nepodnošenja glukoze, **masne jetre**) i povećanog rizika od kardiovaskularnih bolesti tijekom terapije deprivacije androgena. Međutim, podaci iz prospektivnog ispitivanja nisu potvrdili povezanost između liječenja analogima GnRH-a i povećanja smrtnosti od kardiovaskularnih bolesti. Bolesnike s velikim rizikom od metaboličkih ili kardiovaskularnih bolesti treba pažljivo procijeniti prije početka terapije i tijekom terapije deprivacije androgena.

- Dio 4.8.

Lijekovi indicirani za djecu

Sljedeću nuspojavu treba dodati u klasifikaciju organskih sustava pod Poremećaji živčanog sustava s učestalošću „nepoznato“:

Idiopatska intrakranijska hipertenzija (pseudotumor cerebri) (vidjeti dio 4.4.)

Uputa o lijeku

Lijekovi indicirani za djecu

Dio 2.:

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku:

Ako Vaše dijete pati od jake glavobolje ili glavobolje koja se ponavlja, ima problema s vidom i zvonjavom ili zujanjem u ušima, odmah se obratite liječniku (pogledajte dio 4.).

Dio 4. Moguće nuspojave

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Idiopatska intrakranijska hipertenzija (povišen intrakranijski tlak oko mozga koji karakteriziraju glavobolja, dvostruki vid i drugi vizualni simptomi te zvonjava ili zujanje u ušima)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. siječnja 2023.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	30. ožujka 2023.