

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a triamcinolonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A triamcinolon terápiával összefüggésbe hozható retinális artériaelzáródásos esetek összegző áttekintése során két retinális artériaelzáródással járó esetet találtak; az egyik egy klinikai vizsgálatból, a másik a forgalomba hozatal utáni jelentésekből származik. A klinikai vizsgálatból származó esetben, aminek következtében a kísérőiratokba is bekerült ez a mellékhatás, egyéb társbetegségek is jelen voltak, mint például a magas vérnyomás, ami egy lehetséges zavaró tényező, ezért nem tűnik valószínűnek, hogy az a beteg, akinél a szembenyomás nem volt megnövekedett, a műtét után retinális artériaelzáródást szenvedjen a 12 nappal azelőtt vizualizációra alkalmazott triamcinolon kezelés következményeként. Továbbá, a forgalomba hozatal utáni esetben egy triamcinolon-acetonid intravitrealis injekcióval (IVTA) történő kezelés utáni másodlagos cytomegalovírus okozta chorioretinitis is jelen volt a normál immunrendszerű férfi betegnél, aki előrehaladott fiatalkori glaukómától szenvedett, és az után tapasztalták nála az eseményt, hogy az IVTA-ra és fakoemulzifikációs intraokuláris lencse (IOL) implantálásra sor került Supramid eltávolításával, valamint a jobb szemébe egy Baerveldt shunt lett behelyezve. A fenti két esetben rendelkezésre álló információk alapján, figyelembe véve az említett zavaró tényezőket, a PRAC arra jutott, hogy az adatok jelen pillanatban nem támasztják alá az ok-okozati összefüggést, és ezt a mellékhatást törölni kell a triamcinolon (szemészeti készítmények) kísérőirataiból. A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) a továbbiakban is figyelni fogja az esetleges jövőbeni eseteket, és ha újabb információ kerülne a birtokába ezzel kapcsolatban, akkor újra áttekinti az esetet.

Így az áttekintett PSUR-ban található adatok alapján a PRAC úgy véli, a triamcinolon tartalmú gyógyszerek (szemészeti készítmények) kísérőiratainak módosítása indokolt.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A triamcinolonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a triamcinolon hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek (szemészeti készítmények) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, triamcinolont tartalmazó gyógyszerek (szemészeti készítmények), amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

[A következő ismeretlen vagy más gyakoriságúként meghatározott mellékhatásokat törölni kell a Szervrendszerek - Szembetegségek és szemészeti tünetek pont alól]

A biztonságossági profil összefoglalása

Két multicentrikus klinikai vizsgálatban 92 beteg kapott egyszeri, kb. 1-4 mg triamcinolon-acetonid tartalmú intravitreális injekciós kezelést vizualizációra vitreoretinalis műtét során. Ebben a két vizsgálatban a triamcinolon-acetonidhoz kapcsolódóan jelentett mellékhatások között volt egy jelentős megnövekedett szembelnyomásról és ~~retinális artériaelzáródásról~~.

[...]

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Gyakoriság	Mellékhatások
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori: Nem ismert:	Retinális artériaelzáródás, megnövekedett szembelnyomás. endophthalmitis, nem fertőzőes endophthalmitis hypopyon, csökkent látásélesség.

[...]

Betegtájékoztató

- 4. Lehetséges mellékhatások

[A következő, nem ismert gyakoriságú mellékhatásokat kell törölni]

[...]

Nem gyakori

(100 emberből legfeljebb 1 esetben fordulhat elő)

A szemet érintő hatások: Emelkedett szembelnyomás, ~~a szem hátsó részének sérülése.~~

[...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016. november CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2016. december 25.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2017. február 24.