

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Tekintettel az idiopathiás koponyaűri nyomásemelkedésről a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokra és a spontán jelentésekre, amelyek egyes esetekben szoros időbeli összefüggésről és pozitív de-challenge-ról számolnak be, a PRAC úgy véli, hogy a triptorelin és az idiopathiás koponyaűri nyomásemelkedés közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a gyermekek kezelésére javallott, triptorelint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A zsírmájról (steatosis hepatis) rendelkezésre álló szakirodalmi adatok és nem klinikai adatok tükrében a PRAC úgy véli, hogy a triptorelin és a zsírmáj közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a férfi betegek kezelésére javallott, triptorelint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A triptorelinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a triptorelin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) 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 engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, triptorelint tartalmazó gyógyszerek, 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

- 4.4 pont

Gyermekkori indikációjú készítmények

A következő figyelmeztetéssel kell kiegészíteni:

Idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódás

Idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódást (pseudotumor cerebri) jelentettek triptorelinnel kezelt gyermekeknél. A betegeket figyelmeztetni kell az idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódás jeleire és tüneteire, beleértve a súlyos vagy visszatérő fejfájást, a látászavarokat és a fülzúgást. Ha idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódás lép fel, mérlegelni kell a triptorelin-kezelés leállítását.

Férfiak kezelésére javallott készítmények

[...] Ráadásul epidemiológiai adatok szerint metabolikus változások (pl. glükóz-intolerancia, **steatosis hepatis**) vagy a cardiovascularis betegségek megnövekedett kockázatát figyelték meg androgén-deprivációs terápia alatt. Mindazonáltal a prospektív adatok nem erősítették meg az összefüggést a GnRH-analóg-kezelés és a cardiovascularis halálozás növekedése között. A magas kockázatú metabolikus vagy cardiovascularis betegeket a kezelés megkezdése előtt gondosan ki kell vizsgálni és az androgén-deprivációs kezelés alatt gondosan monitorozni kell.

- 4.8 pont

Gyermekkori indikációjú készítmények

A következő, nem ismert gyakoriságú mellékhatással kell kiegészíteni az Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriát:

Idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódás (pseudotumor cerebri) (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

Gyermekkori indikációjú készítmények

2. pont:

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Kérjük, beszéljen a kezelőorvossal az alábbi esetben:

Ha gyermeke erős vagy visszatérő fejfájást, látásproblémát, fülcsengést vagy fülzúgást panaszol, azonnal forduljon orvoshoz (lásd 4. pont).

4. pont: Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg

Ismeretlen okú nyomásfokozódás a koponyában (magnövekedett nyomás az agy körül, amelyet fejfájás, kettőslátás és egyéb látási tünetek, valamint fülsengés vagy fülzúgás jellemez)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. december, CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2023. január 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2023. március 30.