

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir triamcinolon (til notkunar í augu) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í heildarskoðun á öllum tilvikum sem bárust um lokun sjónuslagæðar í tengslum við meðferð með triamcinoloni voru alls tvö tilvik skilgreind sem lokun sjónuslagæðar. Greint var frá öðru í klínískri rannsókn og hinu tilvikinu eftir markaðssetningu. Tilvikið í klínísku rannsókninni sem varð til þess að það var upphaflega tekið inn sem aukaverkun í lyfjaupplýsingarnar gefur til kynna undirliggjandi sjúkdóma m.a. háþrýsting sem hugsanlega truflandi þátt og því var talið ólíklegt að sjúklingurinn sem var ekki með hækkaðan augnþrýsting eftir aðgerð hefði þróað með sér lokun sjónuslagæðar sem afleiðing af gjöf triamcinolons til að auka sjónskerpu 12 dögum áður. Tilvikið sem greint var frá eftir markaðssetningu kom fram í sambandi við æðu- og sjónubólga af völdum cytomegaloveiru eftir inndælingu triamcinolon acetóníds í glerhlaup hjá karlkyns sjúklingi með heilbrigt ónæmiskerfi með langt gengna ungdómssláku þar sem lokun sjónuslagæðar varð eftir ísetningu Baerveldt rörs hægra megin til viðbótar við inndælingu triamcinolon acetóníds í glerhlaup og augnsteinsskipti með ígræddum augasteini þar sem saumur var fjarlægður. Að fengnum upplýsingum um þessi tvö tilvik og að teknu tilliti til athugasemda um hugsanlega truflandi þætti telur PRAC að upplýsingarnar styðji ekki orsakatengsl eins og stendur og ætti að taka þessa aukaverkun úr lyfjaupplýsingum triamcinolons (til notkunar í augu). Markaðsleyfishafinn heldur áfram að fylgjast með öllum tilvikum í framtíðinni og yfirfara þegar upplýsingar liggja fyrir.

Í ljósi þeirra upplýsinga sem koma fram í PSUR skýrslunni sem skoðuð var telur PRAC því að breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda triamcinolon (til notkunar í augu) séu réttmætar.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir triamcinolon (til notkunar í augu) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda triamcinolon (til notkunar í augu), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að markaðsleyfum annarra lyfja, sem innihalda triamcinolon (til notkunar í augu) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, verði breytt til samræmis.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)>

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

[Eftirfarandi texta á að eyða undir líffærakerfinu augu, þar sem tíðni er sjaldgæf eða annað]

Samantekt á öryggi lyfsins

Í tveimur fjölsetra klínískum rannsóknum fengu 92 sjúklingar staka inndælingu af u.þ.b. 1 til 4 mg af triamcinolon acetoniði í glerhlaup til að auka sjónskerpu við skurðaðgerð á glerhlaupi og sjónu. Aukaverkanir triamcinolon acetoniðs í þessum tveimur rannsóknum tóku m.a. til stakra tilvika aukins augnþrýstings og lókun sjónuslagæðar.

[...]

Líffærakerfi	Tíðni	Aukaverkanir
Augu	Sjaldgæfar:	lókun sjónuslagæðar , aukinn augnþrýstingur.
	Ekki þekkt:	innri augnknattarbólga, innri augnknattarbólga með greftri í framhólfi augans, án smits; minnkuð sjónskerpa.

Fylgiseðill

- kafli 4 Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi texta um aukaverkun á að eyða, þar sem tíðni er sjaldgæf]

[...]

Sjaldgæfar

(geta komið fyrir hjá allt að 1 af 100 einstaklingum)

Áhrif á auga: Aukinn augnþrýstingur, ~~skemmd í afturhólfi augans.~~

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur í nóvember 2016
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	25. desember 2016
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	24. febrúar 2017