

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir triptorelin eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi tiltækra gagna um sjálfvakinn innankúpuháþrýsting (idiopathic intracranial hypertension) úr birtum vísindagreinum og tilkynningum eftir markaðssetningu lyfsins, sem í sumum tilvikum fólu í sér nánin tengsl í tíma og áhrif sem gengu til baka þegar notkun lyfsins var hætt (positive de-challenge) telur PRAC að orsakasamhengi milli notkunar triptorelins og sjálfvakins innankúpuháþrýstings sé a.m.k. líklegur möguleiki. PRAC ályktaði að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda triptorelin og ætluð eru til meðferðar hjá börnum til samræmis við þetta.

Í ljósi tiltækra gagna um fitulifur úr birtum vísindagreinum og forklínískum rannsóknum telur PRAC að orsakasamhengi milli notkunar triptorelins og fitulifrar sé a.m.k. líklegur möguleiki. PRAC ályktaði að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda triptorelin og ætluð eru til meðferðar hjá karlkyns sjúklingum til samræmis við þetta.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir triptorelin telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda triptorelin, 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 viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda triptorelin og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

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

- Kaffli 4.4

Lyf sem ætluð eru til meðferðar hjá börnum

Bæta á við varnaðarorðum sem hér segir:

Sjálfvakinn innankúpuhábrýstingur

Tilkynnt hefur verið um sjálfvakinn innankúpuhábrýsting (sýndarheilaæxli) hjá börnum sem fá triptorelin. Vara skal sjúklinga við teiknum og einkennum um sjálfvakinn innankúpuhábrýsting, þ.m.t. slæmum eða endurteknum höfuðverk, sjóntruflunum og eyrnasuði. Ef sjálfvakinn innankúpuhábrýstingur kemur fram á að íhuga að hætta notkun triptorelins.

Lyf sem ætluð eru til meðferðar hjá karlmönnum

[...] Í faraldsfræðilegum gögnum hefur auk þess sést að efnaskiptabreytingar geta komið fram hjá sjúklingum (t.d. skert sykurþol, **fitulífur**) og hætta á hjarta- og æðasjúkdómum getur verið aukin meðan á andrógenbælandi meðferð stendur. Gögn úr framskyggnum rannsóknum staðfestu þó ekki tengsl milli meðferðar með GnRH-hliðstæðum og aukinnar dánartíðni af völdum hjarta- og æðasjúkdóma. Meta á sjúklinga sem eru í aukinni hættu á að fá efnaskiptakvilla eða hjarta- og æðasjúkdóma vandlega áður en meðferð er hafin og meðan á andrógenbælandi meðferð stendur.

- Kaffli 4.8

Lyf sem ætluð eru til meðferðar hjá börnum

Bæta á eftirtalinni aukaverkun við í líffæraflokknum *Taugakerfi* og tíðniflokknum *Tíðni ekki þekkt*:

Sjálfvakinn innankúpuhábrýstingur (sýndarheilaæxli) (sjá kafla 4.4)

Fylgiseðill

Lyf sem ætluð eru til meðferðar hjá börnum

Kaffli 2:

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ræðið við lækinn:

Ef barnið fær slæman eða endurtekinn höfuðverk, sjóntruflanir og sön eða suð í eyrum skal hafa samband við lækni tafarlaust (sjá kafla 4).

Kaffli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Sjálfvakinn innankúpuhábrýstingur (aukinn brýstingur inni í höfuðkúpunni, umhverfis heilann, sem einkennist af höfuðverk, tvísýni og öðrum sjóntruflunum og sön eða suði í eyrum)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2022
Pýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30. janúar 2023
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	30. mars 2023