

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per triamcinolone (formulazioni intraoculari), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Una revisione cumulativa di tutti i casi di occlusione dell'arteria retinica occorsi durante la terapia con triamcinolone ha identificato un totale di due casi; uno riportato in uno studio clinico e uno riportato da segnalazioni post-marketing.

Il caso dallo studio clinico, che inizialmente ha portato all'inserimento della reazione avversa nelle informazioni sul prodotto (PI), presentava delle comorbidità sottostanti che comprendevano l'ipertensione, un possibile fattore confondente e, pertanto, si è ritenuto improbabile che questo paziente che non presentava un aumento della pressione intraoculare dopo chirurgia avesse sviluppato occlusione dell'arteria retinica come conseguenza del trattamento con triamcinolone per la visualizzazione dodici giorni prima. Inoltre, il caso post-marketing riportato si è verificato durante una corioretinite da citomegalovirus secondaria a iniezione intravitreale di triamcinolone acetonide (IVTA) in un paziente di sesso maschile immunocompetente con glaucoma giovanile avanzato che ha manifestato gli eventi dopo aver subito un impianto nell'occhio destro della valvola di Baerveldt oltre a IVTA e facoemulsificazione con impianto di lente intraoculare (IOL) con rimozione di supramid. Dalle informazioni presentate in questi due casi e tenendo conto dei potenziali fattori confondenti noti, il PRAC ha concluso che i dati non supportavano un'associazione causale al momento e questa reazione avversa deve essere eliminata dal PI di triamcinolone (formulazione intraoculare). Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) continuerà a monitorare eventuali casi futuri e riesaminare la questione se altre informazioni saranno disponibili.

Pertanto, alla luce dei dati presentati nello PSUR rivisto, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle informazioni sui medicinali contenenti triamcinolone (formulazioni intraoculari), siano state garantite.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su triamcinolone (formulazioni intraoculari) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale/i contenente/i triamcinolone (formulazioni intraoculari) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti triamcinolone (formulazioni intraoculari), attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

<Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)>

<Riassunto delle caratteristiche del prodotto>

- Paragrafo 4.8

[La seguente reazione avversa con una frequenza non comune o con qualsiasi altro termine di frequenza assegnata deve essere eliminata dai disturbi oculari SOC]

Riepilogo del profilo di sicurezza

In due studi clinici multi-centrici 92 pazienti sono stati sottoposti a un'iniezione intravitreale singola di circa da 1 a 4 mg di triamcinolone acetone per la visualizzazione durante l'intervento vitreoretinico. Reazioni avverse segnalate con triamcinolone acetone in questi due studi comprendevano singole segnalazioni di aumento della pressione intraoculare e ~~occlusione dell'arteria retinica~~.

[...]

Classificazione per Sistemi e Organi	Frequenza	Reazione avversa
Patologie dell'occhio	Non comune:	Occlusione dell'arteria retinica , Aumento della pressione intraoculare..
	Non nota:	Endoftalmite, endoftalmite non infettiva, ipopion, acuità visiva ridotta..

[...]

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

[La seguente reazione avversa con una frequenza non comune deve essere eliminata]

[...]

Non comune

(possono interessare fino a 1 persona su 100)

Effetti sull'occhio: aumento della pressione nell'occhio, ~~danno alla parte posteriore dell'occhio~~.

[...]

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Novembre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	25/12/2016
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	24/02/2017