

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
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*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per triptorelina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sull' ipertensione endocranica idiopatica, in merito a segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale e un de-challenge positivo, il PRAC ritiene che una relazione causale tra triptorelina e ipertensione endocranica idiopatica possa essere una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti triptorelina indicati per il trattamento dei bambini devono essere modificate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sul fegato grasso e dei dati non clinici, il PRAC ritiene che una relazione causale tra triptorelina e fegato grasso possa essere una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti triptorelina indicati per il trattamento di pazienti di sesso maschile devono essere modificate di conseguenza.

Il gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate – medicinali per uso umano (*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 all' immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su triptorelina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> triptorelina sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini < dell' autorizzazione > < dell' autorizzazioni > all' immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti triptorelina come riportato nell'elenco EURD fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all' immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale autorizzato 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

- Sezione 4.4

Prodotti indicati nei bambini

Si deve aggiungere un'avvertenza come segue:

Ipertensione endocranica idiopatica

È stata segnalata ipertensione endocranica idiopatica (pseudotumor cerebri) in pazienti pediatrici che ricevevano triptorelina. I pazienti devono essere avvertiti della possibilità di comparsa di segni e sintomi di ipertensione endocranica idiopatica, tra cui cefalea severa o ricorrente, disturbi della vista e tinnito. Se si verifica ipertensione endocranica idiopatica, si deve prendere in considerazione l'interruzione della somministrazione di triptorelina.

Prodotti indicati negli uomini

[...]E' stato osservato inoltre, sulla base di dati epidemiologici, che i pazienti possono manifestare modifiche metaboliche (es. intolleranza al glucosio, **fegato grasso**) e ad un aumentato rischio cardiovascolare durante la terapia di deprivazione androgenica. Comunque dati prospettici non hanno confermato un legame tra il trattamento con analoghi del GnRH ed un aumento di mortalità per cause cardiovascolari. I pazienti ad alto rischio di malattie metaboliche o cardiovascolari devono essere attentamente valutati prima di iniziare il trattamento ed adeguatamente monitorati durante la terapia di deprivazione androgenica.

- Sezione 4.8

Prodotti indicati nei bambini

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella Classificazione per sistemi e organi (SOC) *Disturbi del sistema nervoso* con frequenza non nota:

ipertensione endocranica idiopatica (pseudotumor cerebri) (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

Prodotti indicati nei bambini

Sezione 2:

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico:

Se il suo bambino soffre di mal di testa forte o ricorrente, di problemi di vista e fischio o ronzio nelle orecchie, contatti immediatamente un medico (vedere paragrafo 4).

Sezione 4: Possibili effetti indesiderati

Non nota: la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili.

Iperensione endocranica idiopatica (aumento della pressione intracranica intorno al cervello caratterizzato da mal di testa, sdoppiamento della vista e altri sintomi visivi, fischio o ronzio nelle orecchie)

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 Dicembre 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30/01/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30/03/2023