

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto triamcinolono (į akis vartojamų formų) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Apibendrintos visų gautų tinklainės arterijos okliuzijos, susijusios su gydymu triamcinolonu, atveju analizės metu nustatyti iš viso du tinklainės arterijos okliuzijos atvejai; apie vieną atvejį duomenų gauta klinikinio tyrimo metu, apie kitą pranešta ataskaitose, gautose po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Klinikinio tyrimo metu nustatytas atvejis, kuriuo remiantis nepageidaujama reakcija iš pradžių buvo įtraukta į vaistinio preparato informacinius dokumentus (*ID*), pasireiškė pacientui, kuris sirgo kitomis ligomis (įskaitant hipertenziją), kurios galėjo būti sutrikimą sukėlus veiksnys; todėl laikyta, kad nėra tikėtina, jog šiam pacientui, kuriam akispūdis po operacijos padidėjęs nebuvo, tinklainės arterijos okliuzija pasireiškė dėl triamcinolono pavartojimo vizualizacijai prieš dvylika dienų. Be to, po vaistinio preparato pateikimo į rinką praneštas atvejis pasireiškė po triamcinolono acetono injekcijos į stiklakūnį (*TAIS*) pacientui, kuriam buvo citomegalo viruso sukeltas chorioretinitas; vyro imuninė sistema buvo nusilpusi, jis sirgo progresavusia jaunatvine glaukoma ir sutrikimas atsirado po *Baerveldt* vamzdelio implantavimo dešinėje pusėje kartu su *TAIS* bei fakoemulsifikacija su intraokulinio lęšio (*IOL*) implantavimu ir supramido pašalinimu. Remiantis informacija, pateikta su šiais dviem atvejais, bei atsižvelgiant į nurodytus galimus kitus sutrikimą sukelti galėjusius veiksnys, *PRAC* padarė išvadą, kad turimi duomenys šiuo metu priežastinio ryšio neparemia ir šią nepageidaujamą reakciją reikia išbraukti iš triamcinolono (į akis vartojamų formų) *ID*. Registruotojas toliau rinks duomenis apie bet kokius ateities atvejus ir peržiūrės šį klausimą, kai tik bus gauta informacijos.

Atsižvelgdamas į įvertinto *PASP* duomenis, *PRAC* mano, kad reikia padaryti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra triamcinolono (į akis vartojamų formų), informacinių dokumentų pakeitimus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl triamcinolono (į akis vartojamų formų), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra triamcinolono (į akis vartojamų formų), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra triamcinolono (į akis vartojamų formų), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

[Toliau paminėtą nepageidaujamą reakciją, nurodytą prie organų sistemų klasės „Akių sutrikimai“ (dažnis – nedažni arba bet koks kitas priskirtas dažnio apibūdinimas), reikia išbraukti]

Saugumo duomenų santrauka

Dviejų daugiacentrių klinikinių tyrimų metu 92 pacientams vizualizacijai vitreoretinalinės operacijos metu į stiklakūnį buvo suleista viena maždaug 1-4 mg triamcinolono acetonido dozė.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vartojant triamcinolono acetonido šių dviejų tyrimų metu, buvo vienas padidėjusio akispūdžio atvejis ir viena tinklainės arterijos okliuzija.

[...]

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Akių sutrikimai	Nedažni:	tinklainės arterijos okliuzija, akispūdžio padidėjimas.
	Dažnis nežinomas:	endoftalmitas, neinfekcinis endoftalmitas hipopionas, regėjimo aštrumo sumažėjimas.

[...]

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“

[Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją (nurodytas dažnis – nedažnas) reikia išbraukti]

[...]

Nedažnas

(gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Poveikis akiai: padidėjęs akispūdis, užpakalinės akies dalies pažeidimas.

[...]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2016 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016-12-25
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017-02-24