

I priedas

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

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto triptorelino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados:

Remiantis turimais mokslinės literatūros, spontaninių pranešimų apie idiopatinę intrakranijinę hipertenziją duomenimis, įskaitant keletą glaudžiai laiko prasme susijusių atvejų ir reiškinio išnykimą nutraukus gydymą, *PRAC* nusprendė, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp triptorelino ir idiopatinės intrakranijinės hipertenzijos galimybė. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra triptorelino ir kurie yra skirti gydyti vaikams, informaciniai dokumentai.

Remiantis turimais mokslinės literatūros apie kepenų suriebėjimą ir ikiklinikinių tyrimų duomenimis, *PRAC* nusprendė, kad yra bent jau pagrįsta priežastinio ryšio tarp triptorelino ir kepenų suriebėjimo galimybė. *PRAC* nusprendė, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra triptorelino ir kurie yra skirti gydyti vyrams, informaciniai dokumentai.

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 triptorelino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra triptorelino, 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 triptorelino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

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

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

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Vaikams skirti vaistiniai preparatai

Turi būti įtrauktas žemiau pateiktas įspėjimas:

Idiopatinė intrakranijinė hipertenzija

Buvo pranešimų apie idiopatinės intrakranijinės hipertenzijos (*pseudotumor cerebri*) pasireiškimą vaikams, vartojantiems triptorelino. Pacientus reikia įspėti apie idiopatinės intrakranijinės hipertenzijos požymius ir simptomus, įskaitant sunkų ar pasikartojantį galvos skausmą, regėjimo sutrikimus ir spengimą ausyse. Jeigu pasireiškėtų idiopatinė intrakranijinė hipertenzija, reikia apsvarstyti gydymo triptorelinu nutraukimą.

Vyrams skirti vaistiniai preparatai

[...] Be to, remiantis epidemiologiniais duomenimis, buvo pastebėta, kad dėl androgenų gamybą slopinančio gydymo pacientams gali atsirasti metabolizmo pokyčių (pvz., gliukozės netoleravimas, **kepenų suriebėjimas**) ir padidėti širdies ir kraujagyslių ligų rizika. Tačiau perspektyviniai duomenys nepatvirtino ryšio tarp gydymo GISH bei padidėjusio širdies ir kraujagyslių ligų sukulto mirštamumo. Pacientai, kuriems gresia didelė metabolinių sutrikimų ar širdies ir kraujagyslių ligų rizika, prieš pradėdami gydymą turi būti kruopščiai ištiriami ir per androgenų gamybą slopinančio gydymo laikotarpį tinkamai stebimi.

- 4.8 skyrius

Vaikams skirti vaistiniai preparatai

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos turi būti įtrauktos į OSK „Nervų sistemos sutrikimai“, kurių dažnis nežinomas:

Idiopatinė intrakranijinė hipertenzija (*pseudotumor cerebri*) (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

Vaikams skirti vaistiniai preparatai

2 skyrius:

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju:

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia stiprus arba pasikartojantis galvos skausmas, regėjimo sutrikimai, spengimas ar zvimbimas ausyse, nedelsiant kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių).

4 skyrius: Galimas šalutinis poveikis

Nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- **Idiopatinė intrakranijinė hipertenzija (padidėjęs spaudimas kaukolėje aplink smegenis, pasireiškiantis galvos skausmu, dvejinimusi akyse ir kitais regėjimo sutrikimo simptomais ir spengimu ar zvimbimu ausyse).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	Gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2023 m. sausio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2023 m. kovo 30 d.