

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par triamcinolona (intraokulārās zāļu formas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Visu gadījumu apkopojošā pārskatā par tīklenes artēriju oklūziju, kas saņemti saistībā ar triamcinolona terapiju, kopumā tika konstatēti divi tīklenes artēriju oklūzijas gadījumi; par vienu ziņots klīniskajā pētījumā un par vienu ziņots pēcreģistrācijas ziņojumā. Klīniskā pētījuma gadījums, kā rezultātā sākotnēji tika iekļauta blakusparādība zāļu informācijā, uzrādīja, ka šajā gadījumā pastāv blakus esošas slimības, kas ietver hipertensiju, jaucējfaktora iespējamība, un tāpēc tika uzskatīts par maz ticamu, ka šim pacientam, kuram nebija intraokulārā spiediena paaugstināšanās pēc operācijas, attīstījās tīklenes artēriju oklūzija kā sekas triamcinolona lietošanai pirms divpadsmit dienām vizualizācijas nodrošināšanai. Turklāt pēcreģistrācijas ziņojuma gadījums bija saistībā ar citomegalovīrusa horioīdītu sekundāri intravitreālai triamcinolona acetonīda (IVTA) injekcijai imūnkompetentam vīriešu dzimuma pacientam ar progresējošu juvenīlo glaukomu, kuram šis gadījums notika pēc labās Baerveldt drenāžas ierīces ievietošanas papildus IVTA injekcijai un fakoemulsifikācijas ar intraokulārās lēcas (IOL) implantāciju un Supramid diegu izņemšanu. No iesniegtās informācijas par šiem diviem gadījumiem, un, ņemot vērā norādītos iespējamus jaucējfaktorus, PRAC secināja, ka dati šobrīd nenorāda cēloņsakarību un šī blakusparādība jāsvītro no triamcinolona (intraokulārās zāļu formas) zāļu informācijas. Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) turpinās uzraudzīt jebkādos turpmākos gadījumus un pārskatīs šo jautājumu, tiklīdz būs pieejama kāda jauna informācija.

Tāpēc, ņemot vērā datus, kas iesniegti pārskatītajā PSUR, PRAC uzskata, ka izmaiņas zāļu informācijā, par zālēm, kas satur triamcinolonu (intraokulārās zāļu formas), ir pamatotas.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par triamcinolonu (intraokulārās zāļu formas), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur triamcinolonu (intraokulārās zāļu formas), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka šī PADZ vienotā novērtējuma ietvaros ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur triamcinolonu (intraokulārās zāļu formas), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)>

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

[Šāda blakusparādība Sistēmu orgānu klasifikācijā acu bojājumi ar biežumu retāk vai jebkuru citu minēto biežumu ir jāsvītro]

Drošuma profila kopsavilkums.

Divos daudzcentru klīniskajos pētījumos 92 pacientiem tika veikta viena intravitreāla injekcija, ievadot apmēram 1 līdz 4 mg triamcinolona acetonīda, vizualizācijas nodrošināšanai vitreoretinālās ķirurģiskās operācijas laikā. Blakusparādības, par kurām ziņots šajos divos pētījumos saistībā ar triamcinolona acetonīda lietošanu, bija atsevišķi ziņojumi par paaugstinātu intraokulāro spiedienu. un tīklenes artēriju oklūziju.

[...]

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādības
Acu bojājumi	Retāk: Nav zināms:	tīklenes artēriju oklūzija, paaugstināts acs iekšējais spiediens. endoftalmīts, neinfekciozs endoftalmīts, strutas acī, samazināts redzes asums.

[...]

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts Iespējamās blakusparādības

[Šī sekojošā blakusparādība ar biežumu nav zināms jāsvītro]

[...]

Retāk

(var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Blakusparādības acī: paaugstināts acs spiediens ~~acs mugurējās daļas bojājums.~~

[...]

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	<i>CMDh</i> sanāksme 2016.gada novembris
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2016.gada 25.decembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017.gada 24.februāris