

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 triptorelīnu, zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par idiopātisku intrakraniālu hipertensiju un spontānos ziņojumus, tostarp par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp triptorelīnu un idiopātisku intrakraniālu hipertensiju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic attiecīgi grozījumi triptorelīnu saturošu zāļu, kas paredzētas bērnu ārstēšanai, informācijā.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par taukaino hepatozi un neklīniskos datus, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp triptorelīnu un taukaino hepatozi ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic attiecīgi grozījumi triptorelīnu saturošu zāļu, kas indicētas vīriešu dzimuma pacientu ārstēšanai, informācijā.

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 triptorelīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur triptorelīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur triptorelīnu, vai tādās tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

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

- 4.4. apakšpunkts

Bērniem indicētas zāles

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Idiopātiska intrakraniāla hipertensija

Ir zinots par idiopātisku intrakraniālu hipertensiju (*pseudotumor cerebri*) pediatriiskajiem pacientiem, kuri saņem triptorelīnu. Pacienti jābrīdina par idiopātiskas intrakraniālas hipertensijas pazīmēm un simptomiem, ieskaitot spēcīgas un atkārtotas galvassāpes, redzes traucējumus un troksni ausīs. Ja rodas idiopātiska intrakraniāla hipertensija, jāapsver triptorelīna lietošanas pārtraukšana.

Vīriešiem indicētas zāles

[...] Pie tam epidemioloģiskie dati liecina, ka androgēnus samazinošas terapijas laikā pacientiem var rasties izmaiņas vielmaiņā (piemēram, glikozes nepanesība, **taukainā hepatoze**) vai paaugstināsies sirds-asinsvadu slimības risks. Tomēr tālākie dati neapstiprināja GnAH analoģu lietošanas saistību ar mirstības no sirds-asinsvadu slimībām pieaugumu. Pacienti, kuriem ir augsts vielmaiņas vai sirds-asinsvadu slimību risks, pirms ārstēšanas uzsākšanas rūpīgi jāizmeklē un androgēnus samazinošas terapijas laikā atbilstoši jānovēro.

- 4.8. apakšpunkts

Bērniem indicētas zāles

Tālāk norādītā blakusparādība jāiekļauj SOK "Nervu sistēmas traucējumi" ar nezināmu biežumu:

Idiopātiska intrakraniāla hipertensija (*pseudotumor cerebri*) (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

Bērniem indicētas zāles

2. punkts

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar savu ārstu:

Ja Jūsu bērnam ir spēcīgas vai atkārtotas galvassāpes, redzes problēmas ar zvanišanu vai dūkšanu ausīs, nekavējoties sazinieties ar ārstu (skatīt 4. punktu).

4. punkts Iespējamās blakusparādības

Nav zināmas: nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Idiopātiska intrakraniāla hipertensija (paaugstināts intrakraniālais spiediens smadzeņu rajonā, kam raksturīgas galvassāpes, redzes dubultošanās un citi redzes simptomi, kā arī zvanišana vai dūkšana ausīs)

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	Decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2023. gada 30. janvāris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2023. gada 30. marts