

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor triamcinolon (intraoculaire formuleringen), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In een cumulatieve beoordeling van alle meldingen van retina arterie occlusie die in verband met triamcinolon-behandeling werden ontvangen, werden in totaal twee gevallen van retina arterie occlusie vastgesteld: een geval werd in een klinisch onderzoek gemeld en het andere was een postmarketingmelding. Bij de casus uit het klinisch onderzoek, die aanvankelijk tot de opname van de bijwerking in de productinformatie (PI) leidde, was sprake van onderliggende comorbiditeiten waaronder hypertensie, wat mogelijk een vertekenende factor is. Daarom werd het onwaarschijnlijk geacht dat deze patiënt die na de ingreep geen verhogingen van de intraoculaire druk vertoonde, retina arterie occlusie had ontwikkeld als gevolg van de behandeling met triamcinolon voor visualisatie twaalf dagen eerder. Verder trad de gemelde postmarketingcasus op in de context van cytomegalovirus-chorioretinitis als gevolg van intravitreale injectie van triamcinolonacetonide (IVTA) bij een immuuncompetente mannelijke patiënt met vergevorderde juveniel glaucoom, die de bijwerkingen doormaakte na plaatsing van een Baerveldt-buisje rechts in aanvulling op IVTA en faco-emulsificatie plus implantatie van een intraoculaire lens (IOL), met verwijdering van Supramide. Uit de informatie die bij deze twee gevallen werd gegeven en rekening houdend met de genoemde mogelijk vertekenende factoren, concludeerde het PRAC dat de data op dit moment geen causaal verband ondersteunen en dat deze bijwerking uit de PI van triamcinolon (intraoculaire formuleringen) dient te worden verwijderd. De vergunninghouder zal toekomstige gevallen blijven monitoren en deze kwestie opnieuw beoordelen als informatie beschikbaar komt.

Derhalve was het PRAC, gezien de beschikbare gegevens in de beoordeelde PSUR, van mening dat veranderingen in de productinformatie van geneesmiddelen die triamcinolon (intraoculaire formuleringen) bevatten, gerechtvaardigd waren.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor triamcinolon (intraoculaire formuleringen) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) triamcinolon (intraoculaire formuleringen) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die triamcinolon (intraoculaire formuleringen) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

[De volgende bijwerking dient te worden verwijderd onder de systeem/orgaanklasse oogaandoeningen met de frequentie soms of een andere toegewezen frequentieterm]

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In twee multicenter klinische studies werden 92 patiënten blootgesteld aan een eenmalige intravitreale injectie van ongeveer 1 tot 4 mg triamcinolonacetonide voor visualisatie tijdens een vitreoretinale ingreep. Bijwerkingen van triamcinolonacetonide die in deze twee studies werden gemeld, waren onder andere eenmalige meldingen van verhoogde intraoculaire druk ~~en retina-arterie-occlusie~~.

[...]

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Oogaandoeningen	Soms:	retina-arterie-occlusie , intraoculaire druk verhoogd.
	Niet bekend:	endofthalmitis, niet-infectieuze endofthalmitis, hypopyon, scherpzien gereduceerd.

[...]

Bijsluiter

- Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

[De volgende bijwerking met de frequentie soms dient te worden verwijderd]

[...]

Soms

(kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen):

Effecten op het oog: Verhoogde druk in het oog, ~~letsel aan de achterkant van het oog~~.

[...]

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	November 2016, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 december 2016
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	24 februari 2017