

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 triptoreline, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over idiopathische intracraniële hypertensie uit de literatuur, spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband en een positieve de-challenge, beschouwt het PRAC een causaal verband tussen triptoreline en idiopathische intracraniële hypertensie als ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die triptoreline bevatten en geïndiceerd zijn voor de behandeling van kinderen dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Gezien de beschikbare gegevens over leververvetting uit de literatuur en niet-klinische gegevens, beschouwt het PRAC een causaal verband tussen triptoreline en leververvetting als ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die triptoreline bevatten en geïndiceerd zijn voor de behandeling van mannelijke patiënten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

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

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

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor triptoreline is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) triptoreline 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 triptoreline bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h) .

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 4.4

Producten aanbevolen voor pediatrische patiënten

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd:

Idiopathische intracraniële hypertensie

Idiopathische intracraniële hypertensie (pseudotumor cerebri) werd gemeld bij pediatrische patiënten die met triptoreline behandeld worden. Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor tekenen en symptomen van idiopathische intracraniële hypertensie, waaronder ernstige of terugkerende hoofdpijn, visusstoornissen en tinnitus. Indien idiopathische intracraniële hypertensie optreedt, moet stopzetting van de behandeling met triptoreline worden overwogen.

Producten aanbevolen bij mannen

[...] Bovendien is uit epidemiologische gegevens gebleken dat patiënten metabolische wijzigingen (bijv. glucose-intolerantie, **leververvetting**) en een verhoogd risico van cardiovasculaire ziekte kunnen ondervinden tijdens androgeendervingsbehandeling. Prospectieve gegevens bevestigden echter niet het verband tussen behandeling met GnRH-analogen en een toename van de cardiovasculaire mortaliteit. Patiënten met een hoog risico op metabole of cardiovasculaire ziekten moeten zorgvuldig geëvalueerd voor aanvang van de behandeling en tijdens de androgeendervingsbehandeling.

- Rubriek 4.8

Producten aanbevolen voor pediatrische patiënten

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder Systeem/orgaanklasse Zenuwstelselaandoeningen met frequentie niet bekend:

Idiopathische intracraniële hypertensie (pseudotumor cerebri) (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

Producten aanbevolen voor pediatrische patiënten

Rubriek 2:

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Vertel uw arts:

Als uw kind last heeft van ernstige of terugkerende hoofdpijn, problemen met het gezichtsvermogen en suizen of zoemen in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met een arts (zie rubriek 4).

Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Idiopathische intracraniële hypertensie (verhoogde druk in de schedel rond de hersenen, gekenmerkt door hoofdpijn, dubbelzien en andere klachten betreffende het gezichtsvermogen, en suizen of zoemen in de oren)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2022, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 januari 2023
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	30 maart 2023