

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for triamcinolon (intraokulære formuleringer), er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

En kumulativ gjennomgang av alle tilfeller av retinal arterieokklusjon registrert i forbindelse med behandling med triamcinolon, viste totalt to tilfeller av retinal arterieokklusjon – én rapportert i en klinisk studie og én rapportert etter markedsføring. Tilfellet fra den kliniske studien, som initielt førte til at bivirkningen ble inkludert i produktinformasjonen (PI), presenterte underliggende komorbiditeter som omfattet hypertensjon, en mulig konfunderende faktor. Det ble derfor vurdert som usannsynlig at denne pasienten, som ikke opplevde økt intraokulært trykk etter operasjon, utviklet retinal arterieokklusjon som følge av bruk av triamcinolon for visualisering tolv dager tidligere. Videre forekom tilfellet som ble rapportert etter markedsføring i forbindelse med korioretinit forårsaket av cytomegalovirus, som følge av intravitreal injeksjon med triamcinolonacetonid (IVTA) hos en immunkompetent mannlig pasient med avansert juvenil glaukom. Pasienten opplevde bivirkningene etter operasjon av høyre øye med Baerveldt-implantat i tillegg til IVTA og fakoemulsifikasjon med implantasjon av intraokulær linse (IOL) og fjerning av supramid. Basert på informasjonen fra disse to tilfellene, og med hensyn til konstaterte potensielle konfunderende faktorer, konkluderte PRAC at foreliggende data på nåværende tidspunkt ikke underbygger en tilfeldig sammenheng, og at denne bivirkningen skal slettes fra produktinformasjonen for triamcinolon (intraokulære formuleringer). Innehaveren av markedsføringstillatelsen (MT) vil fortsette å overvåke alle fremtidige tilfeller og vil gå gjennom dette på nytt når ny informasjon foreligger.

I lys av dataene presentert i den gjennomgåtte periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR), har PRAC derfor vurdert at det er grunnlag for endringer i produktinformasjonen om legemidler som inneholder triamcinolon (intraokulære formuleringer).

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for triamcinolon (intraokulære formuleringer) mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder triamcinolon (intraokulære formuleringer) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder triamcinolon (intraokulære formuleringer) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at de aktuelle markedsføringstillatelsene endres tilsvarende.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel (legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

[Følgende bivirkning bør slettes fra organklasserettet under øyesykdommer med mindre vanlig frekvens samt alle andre eventuelle frekvenser]

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

92 pasienter ble i to kliniske multisenterstudier eksponert for en enkelt intravitreal injeksjon med omtrent 1 til 4 mg triamcinolonacetonid for visualisering under vitreoretinal kirurgi. Bivirkningene som ble rapportert med triamcinolonacetonid i disse to studiene inkluderte enkeltstående rapporter om økt intraokulært trykk og retinal arterieokklusjon.

[...]

Organklasserettet	Frekvens	Bivirkninger
Øyesykdommer	Mindre vanlige:	retinal arterieokklusjon , økt intraokulært trykk.
	Ikke kjent:	endoftalmitt, ikke-infeksiøs endoftalmitt, hypopyon, redusert skarpsyn.

[...]

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4 – Mulige bivirkninger

[Følgende bivirkninger bør slettes med mindre vanlig frekvens]

[...]

Mindre vanlige

(kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

Bivirkninger i øyet: Økt trykk i øyet, ~~skade bakerst i øyet~~.

[...]

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	November 2016 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	25. desember 2016
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	24. februar 2017