

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 triptorelin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Sett i lys av tilgjengelige data om idiopatisk intrakraniell hypertensjon fra litteraturen og spontane rapporter, inkludert noen tilfeller med et nært tidsmessig forhold og bedring ved seponering («positive de-challenge») anser PRAC at en årsakssammenheng mellom triptorelin og idiopatisk intrakraniell hypertensjon i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder triptorelin indisert til behandling av barn, skal endres i samsvar med dette.

Sett i lys av tilgjengelige data om fettlever fra litteraturen og prekliniske data anser PRAC at en årsakssammenheng mellom triptorelin og fettlever i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder triptorelin indisert til behandling av mannlige pasienter skal endres i samsvar med dette.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

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

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder triptorelin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

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. 4.4

Legemidler indisert til barn

En advarsel skal legges til som følger:

Idiopatisk intrakraniell hypertensjon

Idiopatisk intrakraniell hypertensjon (pseudotumor cerebri) har blitt rapportert hos pедиатriske pasienter som får triptorelin. Pasienter bør advares om tegn og symptomer på idiopatisk intrakraniell hypertensjon, inkludert alvorlig eller tilbakevendende hodepine, synsforstyrrelser og tinnitus. Hvis idiopatisk intrakraniell hypertensjon oppstår, bør seponering av triptorelin vurderes.

Legemidler indisert til menn

[...] Epidemiologiske data viser i tillegg at pasienter kan oppleve metabolske endringer (f.eks. glukoseintoleranse, **fettlever**), og økt risiko for kardiovaskulær sykdom ved androgen deprivasjonsbehandling. Prospektive data viste imidlertid ingen sammenheng mellom behandling med GnRH-analoger og økt kardiovaskulær mortalitet. Pasienter med høy risiko for metabolske eller kardiovaskulære sykdommer bør vurderes nøye før av behandlingsstart og under androgen deprivasjonsbehandling.

- Pkt. 4.8

Legemidler indisert til barn

Følgende bivirkning skal legges til under organklasser Nevrologiske sykdommer med frekvens ikke kjent:

Idiopatisk intrakraniell hypertensjon (pseudotumor cerebri) (se pkt. 4.4)

Pakningsvedlegg

Legemidler indisert til barn

Avsnitt 2:

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege:

Dersom barnet ditt lider av alvorlig eller tilbakevendende hodepine, problemer med synet og øresus, kontakt lege umiddelbart (se avsnitt 4).

Avsnitt 4: Mulige bivirkninger

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Idiopatisk intrakraniell hypertensjon (økt intrakranielt trykk rundt hjernen som kjennetegnes ved hodepine, dobbeltsyn og andre synsforstyrrelser, og øresus)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	Desember 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	30/01/2023
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	30/03/2023