

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących tryptoreliny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych, dotyczących idiopatycznego nadciśnienia śródczaszkowego, pochodzących z literatury, spontanicznych zgłoszeń, w tym w niektórych przypadkach ze ścisłym związkiem czasowym, oraz przypadków, w których działanie niepożądane zanikło po zaprzestaniu podawania tryptoreliny, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem tryptoreliny a wystąpieniem idiopatycznego nadciśnienia śródczaszkowego jest co najmniej możliwy. PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających tryptorelinę wskazanych do stosowania u dzieci należy odpowiednio zmienić.

W świetle dostępnych danych z literatury i danych nieklinicznych, dotyczących stłuszczenia wątroby komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między stosowaniem tryptoreliny a wystąpieniem stłuszczenia wątroby jest co najmniej możliwy. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających tryptorelinę wskazanych do stosowania u mężczyzn należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tryptoreliny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną tryptorelinę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające tryptorelinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Produkty wskazane do stosowania u dzieci

Należy dodać ostrzeżenie w następujący sposób:

Idiopatyczne nadciśnienie śródczaszkowe

U dzieci i młodzieży otrzymujących tryptorelinę notowano występowanie idiopatycznego nadciśnienia śródczaszkowego (rzekomy guz mózgu). Pacjentów należy ostrzec o możliwości wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych idiopatycznego nadciśnienia śródczaszkowego, w tym ciężkiego lub nawracającego bólu głowy, zaburzeń widzenia i szumów usznych. Jeśli u pacjenta wystąpi idiopatyczne nadciśnienie śródczaszkowe, należy rozważyć odstawienie tryptoreliny.

Produkty wskazane do stosowania u mężczyzn

[...] Ponadto na podstawie danych epidemiologicznych zaobserwowano, że u pacjentów mogą wystąpić zmiany metaboliczne (np. nietolerancja glukozy, **stłuszczenie wątroby**) oraz zwiększone ryzyko chorób układu krążenia podczas terapii deprivacji androgenowej. Jednak dane prospektywne nie potwierdziły związku między leczeniem analogami GnRH a wzrostem śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych. Pacjentów z grupy wysokiego ryzyka chorób metabolicznych lub sercowo-naczyniowych należy poddać dokładnej ocenie przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie terapii deprivacji androgenowej.

- Punkt 4.8

Produkty wskazane do stosowania u dzieci

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu nerwowego” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania „częstość nieznana”:

Idiopatyczne nadciśnienie śródczaszkowe (rzekomy guz mózgu) (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

Produkty wskazane do stosowania u dzieci

Punkt 2

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem:

jeśli u dziecka występują silne lub nawracające bóle głowy, problemy ze wzrokiem oraz dzwonienie lub brzęczenie w uszach, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Idiopatyczne nadciśnienie śródczaszkowe (zwiększone ciśnienie wewnątrz czaszki wokół mózgu,

charakteryzujące się bólem głowy, podwójnym widzeniem i innymi zaburzeniami widzenia oraz dzwonieniem lub brzęczeniem w uszach)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30. stycznia 2023 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	30. marca 2023 r.