

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para triptorrelina, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base nos dados sobre hipertensão intracraniana idiopática disponíveis na literatura, notificações espontâneas, inclusivamente alguns casos com uma próxima relação temporal e um de-challenge positivo, o PRAC considera que uma relação causal entre a triptorrelina e a hipertensão intracraniana idiopática é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos contendo triptorrelina indicados para o tratamento de crianças deve ser alterado em conformidade.

À luz dos dados disponíveis na literatura e de dados não clínicos sobre fígado gordo, o PRAC considera que uma relação causal entre a triptorrelina e o fígado gordo é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos contendo triptorrelina indicados para o tratamento de doentes do sexo masculino deve ser alterado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas a triptorrelina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) triptorrelina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm triptorrelina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

Medicamentos indicados para crianças

Deve ser incluída a seguinte advertência:

Hipertensão intracraniana idiopática

Foi notificada hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebri) em doentes pediátricos a receber triptorrelina. Os doentes devem ser advertidos para sinais e sintomas de hipertensão intracraniana idiopática, incluindo cefaleia forte ou recorrente, distúrbios visuais e zumbidos. Caso ocorra hipertensão intracraniana idiopática, deve considerar-se a descontinuação da triptorrelina.

Medicamentos indicados para doentes do sexo masculino

Além disso, a partir dos dados epidemiológicos, observou-se que os doentes podem apresentar alterações metabólicas (como por exemplo intolerância à glucose, **figado gordo**), ou um aumento do risco de doença cardiovascular durante a terapêutica de privação androgénica. No entanto, os dados prospetivos não confirmam a relação entre o tratamento com análogos da GnRH e um aumento da mortalidade cardiovascular. Os doentes em maior risco de doenças metabólicas ou cardiovasculares devem ser cuidadosamente avaliados antes de iniciarem o tratamento e monitorizados de forma adequada durante a terapêutica de privação androgénica.

- Secção 4.8

Medicamentos indicados para crianças

A seguinte reação adversa deve ser adicionada sob a classe de sistemas de órgãos Doenças do sistema nervoso com frequência desconhecida:

Hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebri) (ver secção 4.4)

Folheto Informativo

Medicamentos indicados para crianças

Secção 2:

Advertências e precauções

Fale com o seu médico:

Se a criança sofrer de dor de cabeça forte ou recorrente, problemas de visão e zumbidos nos ouvidos, contacte imediatamente um médico (ver secção 4).

Secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Hipertensão intracraniana idiopática (aumento da pressão intracraniana à volta do cérebro caracterizada por dor de cabeça, visão dupla e outros sintomas visuais e zumbidos nos ouvidos).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de dezembro/ 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	30/01/2023
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	30/03/2023