

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru triptorelin, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatură despre hipertensiunea intracraniană idiopatică, rapoartele spontane care includ în unele cazuri o relație temporală strânsă și o de-provocare pozitivă, PRAC consideră că o relație cauzală între triptorelină și hipertensiunea intracraniană idiopatică este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin triptorelină indicate pentru tratamentul copiilor ar trebui modificate în consecință.

Având în vedere datele disponibile privind ficatul gras din literatură și datele non-clinice, PRAC consideră că o relație cauzală între triptorelină și ficatul gras este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs ale medicamentelor care conțin triptorelină indicate pentru tratamentul pacienților de sex masculin ar trebui modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru triptorelină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin triptorelină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin triptorelină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament

(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Produsele indicate la copii

Ar trebui adăugat un avertisment după cum urmează:

Hipertensiune intracraniană idiopatică

Hipertensiunea intracraniană idiopatică (pseudotumor cerebri) a fost raportată la copii și adolescenți cărora li s-a administrat triptorelină. Pacienții trebuie avertizați cu privire la semnele și simptomele hipertensiunii intracraniene idiopatice, inclusiv dureri de cap severe sau recurente, tulburări de vedere și tinitus. Dacă apare hipertensiune intracraniană idiopatică, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu triptorelină.

Produse indicate la Bărbați

[...] În plus, din datele epidemiologice, s-a observat că pacienții pot prezenta modificări metabolice (de exemplu, intoleranță la glucoză, **ficat gras**), sau un risc crescut de boli cardiovasculare în timpul terapiei de deprivare androgenică. Cu toate acestea, datele prospective nu au confirmat legătura dintre tratamentul cu analogi GnRH și o creștere a mortalității cardiovasculare. Pacienții cu risc crescut de boli metabolice sau cardiovasculare trebuie evaluați cu atenție înainte de începerea tratamentului și monitorizați în mod adecvat în timpul terapiei de deprivare androgenică.

- Punctul 4.8

Produse indicate la copii

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la Tulburări ale sistemului nervos cu o frecvență necunoscută:

Hipertensiune intracraniană idiopatică (pseudotumor cerebral) (vezi pct. 4.4)

Prospect

Produse indicate la copii

Punctul 2:

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră:

Dacă copilul dumneavoastră suferă de dureri de cap puternice sau recurente, probleme cu vederea și țiuț sau bâzâit în urechi, contactați imediat un medic (vezi pct. 4).

Punctul 4: Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Hipertensiune intracraniană idiopatică (creșterea presiunii intracraniene în jurul creierului caracterizată prin dureri de cap, vedere dublă și alte simptome vizuale și țiuit sau bâzâit în urechi)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Decembrie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	30 January 2023
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	30 March 2023