

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre triamcinolón (vnútroočné formy) sú vedecké závery nasledovné:

Kumulatívny prehľad všetkých prípadov oklúzie retinálnej artérie prijatý v súvislosti s liečbou triamcinolónom obsahuje celkovo dva prípady oklúzie retinálnej artérie; jeden prípad bol hlásený v klinickom skúšaní a jeden prípad po uvedení lieku na trh. Prípad z klinického skúšania, ktorý pôvodne viedol k uvedeniu nežiaducej reakcie v informáciách o lieku, zahŕňal primárne komorbidity, ku ktorým patrila hypertenzia, faktor sťažujúci posúdenie, a preto sa považovalo za nepravdepodobné, že v prípade tohto pacienta, u ktorého sa po operácii nevyskytlo zvýšenie vnútroočného tlaku, sa vyvinula oklúzia retinálnej artérie ako následok použitia triamcinolónu na vizualizáciu dvanásť dní predtým. Okrem toho, hlásený prípad z obdobia po uvedení lieku na trh, sa vyskytol v spojení s cytomegalovírusovou chorioretinitídou po intravitreálnej injekcii triamcinolónacetónidu (IVTA) u imunokompetentného pacienta mužského pohlavia, ktorý mal pokročilý juvenilný glaukóm, a u ktorého sa udalosti vyskytli po zavedení Baerveldtovho implantátu do pravého oka okrem IVTA a fakoemulzifikácie pri implantácii vnútroočných šošoviek (IOL) s odstránením Supramidu. Na základe informácií predložených v týchto dvoch prípadoch a vzhľadom na uvedené možné faktory sťažujúce posúdenie výbor PRAC dospel k záveru, že údaje v súčasnosti nepodporujú príčinnú súvislosť a táto nežiaduca reakcia na liek sa má vypustiť z informácií o lieku pre triamcinolón (vnútroočné formy). Držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) bude naďalej sledovať všetky budúce prípady a preskúma túto problematiku, keď budú k dispozícii informácie.

Vzhľadom na údaje predložené v preskúmanej správe PSUR, výbor PRAC usúdil, že sú potrebné zmeny v informáciách o lieku pre lieky obsahujúce triamcinolón (vnútroočné formy).

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre triamcinolón (vnútroočné formy) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúcich triamcinolón (vnútroočné formy) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča takúto zmenu rozhodnutí o registrácii aj pre ďalšie lieky obsahujúce triamcinolón (vnútroočné formy), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

[V časti Trieda orgánových systémov má byť pod nadpisom Poruchy oka vypustená táto nežiaduca reakcia s neznámou frekvenciou alebo s akoukoľvek inou priradenou frekvenciou]

Súhrn bezpečnostného profilu

V dvoch multicentrických klinických skúšaniach bolo 92 pacientov vystavených jednej intravitreálnej injekcii obsahujúcej približne 1 až 4 mg triamcinolónacetónidu na vizualizáciu počas vitreoretinálnej operácie. K nežiaducim reakciám hláseným pri použití triamcinolónacetónidu v týchto dvoch skúšaniach patrili jednotlivé prípady zvýšeného vnútroočného tlaku a ~~oklúzie retinálnej artérie~~.

[...]

Klasifikácia podľa orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy oka	Menej časté:	oklúzia retinálnej artérie , zvýšený vnútroočný tlak.
	Neznáme:	endofthalmitída, neinfekčná endofthalmitída hypopyon, znížená zraková ostrosť.

[...]

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4 Možné vedľajšie účinky

[Má sa vypustiť nasledujúca nežiaduca reakcia s menej častou frekvenciou]

[...]

Menej časté

(môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

Účinky v oku: Zvýšený tlak v oku, ~~poškodenie zadnej časti oka~~.

[...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v novembri 2016
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25. december 2016
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	24. február 2017