

## **Príloha I**

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

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre triptorelín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na v literatúre dostupné údaje o idiopatickej intrakraniálnej hypertenzii, spontánne hlásenia zahŕňajúce v niektorých prípadoch úzku časovú súvislosť a pozitívny de-challenge (ústup príznakov po ukončení liečby), PRAC považuje kauzálny vzťah medzi triptorelínom a idiopatickou intrakraniálnou hypertenziou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich triptorelín indikovaných na liečbu detí sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť

Vzhľadom na v literatúre dostupné údaje o stukovatení pečene a neklinické údaje, PRAC považuje kauzálny vzťah medzi triptorelínom a stukovatením pečene za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich triptorelín indikovaných na liečbu pacientov mužského pohlavia sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

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

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutí o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre triptorelín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich triptorelín 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, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a držiteľ (držitelia) rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce triptorelín, 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 4.4

### Lieky indikované u detí

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

#### **Idiopatická intrakraniálna hypertenzia**

**U pediatrických pacientov liečených triptorelínom bola hlásená idiopatická intrakraniálna hypertenzia (pseudotumor cerebri). Pacienti majú byť upozornení na príznaky a symptómy idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie, vrátane závažnej alebo opakujúcej sa bolesti hlavy, porúch zraku a tinitu. Ak sa vyskytne idiopatická intrakraniálna hypertenzia, je potrebné zvážiť ukončenie liečby triptorelínom.**

### Lieky indikované u mužou

[...] Okrem toho sa z epidemiologických údajov zistilo, že pacienti môžu počas liečby androgénnou depriváciou mať metabolické zmeny (napr. intolerancia glukózy, **stukovatenie pečene**) a zvýšené riziko kardiovaskulárnych ochorení. Prospektívne údaje však nepotvrdili súvislosť medzi liečbou analógmi GnRH a zvýšenou kardiovaskulárnou úmrtnosťou. Pacienti s vysokým rizikom metabolických alebo kardiovaskulárnych ochorení majú byť starostlivo vyšetrení pred začatím liečby a počas liečby androgénnou depriváciou.

- Časť 4.8

### Lieky indikované u detí

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať pod triedu orgánových systémov: poruchy nervového systému s frekvenciou neznáme:

#### **Idiopatická intrakraniálna hypertenzia (pseudotumor cerebri) (pozri časť 4.4)**

## **Písomná informácia pre používateľa**

### Lieky indikované u detí

#### **Časť 2:**

#### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára:

**Ak vaše dieťa trpí silnou alebo opakujúcou sa bolesťou hlavy, problémami so zrakom a zvončením alebo hučaním v ušiach, okamžite kontaktujte lekára (pozri časť 4).**

#### **Časť 4: Možné vedľajšie účinky**

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

**Idiopatická intrakraniálna hypertenzia (zvýšený intrakraniálny tlak okolo mozgu charakterizovaný bolesťou hlavy, dvojítm videním a inými vizuálnymi príznakmi a zvončením alebo hučaním v ušiach)**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

|                                                                                                           |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh:                                                                                 | Zasadnutie CMDh December/2022 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:                                  | 30. januára 2023              |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 30. marca 2023                |