

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za triamcinolon (intraokularne oblike) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Kumulativni pregled vseh primerov okluzije retinalne arterije, prejetih v povezavi z zdravljenjem s triamcinolonom, je pokazal skupaj dva primera okluzije retinalne arterije: o enem so poročali v okviru kliničnega preskušanja in o enem v obdobju trženja zdravila. Pri primeru iz kliničnega preskušanja, ki je prvotno vodil do vključitve neželenega učinka v informacije o zdravilu (PI - product information), so bile prisotne tudi druge soobolevnosti, med drugim hipertenzija, ki je možen moteč dejavnik, zato so menili, da je malo verjetno, da bi pri tem bolniku, ki po kirurškem posegu ni imel zvišanega očesnega tlaka, prišlo do okluzije retinalne arterije kot posledica prejema triamcinolona za vizualizacijo dvanajst dni pred tem. Poleg tega je bil primer, o katerem so poročali v obdobju trženja zdravila, povezan s citomegalovirusnim horioretinitisom po intravitrealni injekciji triamcinolonacetona (IVTA - intravitreal injection of triamcinolone acetate) pri imunokompetentnem bolniku z napredovalim juvenilnim glavkomom, ki je imel zaplete po vstavitvi desne Baerveldtove cevke po IVTA in fakoemulzifikaciji z vstavitvijo intraokularne leče (IOL - intraocular lens) in odstranitvijo supramida. Iz podatkov, podanih za ta dva primera, in ob upoštevanju ugotovljenih možnih motečih dejavnikov, je odbor PRAC sklenil, da za sedaj ti podatki ne dokazujejo vzročne povezave in je treba ta neželeni učinek črtati iz PI za triamcinolon (intraokularne oblike). Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom (MAH) bo še naprej spremljal prihodnje primere in sproti proučeval to vprašanje, ko bodo na voljo novi podatki.

Zato je glede na podatke, predstavljene v pregledanem PSUR, odbor PRAC menil, da so pri zdravilih, ki vsebujejo triamcinolon (intraokularne oblike), spremembe informacij o zdravilu utemeljene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za triamcinolon (intraokularne oblike) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) triamcinolon (intraokularne oblike) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo triamcinolon (intraokularne oblike), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavje 4.8

*[Naslednje neželene učinke s pogostnostjo občasni ali s katerimkoli drugim izrazom za oznako pogostnosti je treba črtati iz razvrstitve po organskem sistemu Očesne bolezni]*

#### Povzetek varnostnega profila zdravila

V dveh multicentričnih kliničnih preskušanjih je bilo 92 bolnikov izpostavljenih eni intravitrealni injekciji približno 1 do 4 mg triamcinolonacetona za vizualizacijo med vitreoretinalnim posegom. Med neželenimi učinki, o katerih so poročali pri triamcinolonacetonu v teh dveh preskušanjih, so bila posamezna poročila o zvišanem očesnem tlaku in okluziji retinalne arterije.

[...]

| <b>Razvrstitev po organskem sistemu</b> | <b>Pogostnost</b> | <b>Neželeni učinki</b>                                                         |
|-----------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Očesne bolezni                          | občasni:          | <del>okluzija retinalne arterije</del> , zvišan očesni tlak.                   |
|                                         | neznana:          | endoftalmitis, neinfekcijski endoftalmitis<br>hipopion, zmanjšana ostrina vida |

[...]

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavje 4 Možni neželeni učinki

*[Naslednje neželene učinke s pogostnostjo občasni je treba črtati.]*

[...]

#### **Občasni**

(pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

*Učinki na oko:* zvišan očesni tlak, ~~poškodba očesnega ozadja~~.

[...]

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

### Časovnica za uveljavitev tega stališča

|                                                                                                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh novembra 2016 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 25/12/2016                           |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 24/02/2017                           |