

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 triptorelin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o idiopatični intrakranialni hipertenziji iz literature, spontanih poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezave in izzvenitve neželenega učinka po prekinitvi uporabe zdravila, odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med triptorelinom in idiopatično intrakranialno hipertenzijo. Odbor PRAC je zaključil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo triptorelin in so indicirana za zdravljenje otrok.

Glede na razpoložljive podatke o zamaščenosti jeter iz literature in nekliničnih podatkov odbor PRAC meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med triptorelinom in zamaščenostjo jeter. Odbor PRAC je zaključil, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo triptorelin in so indicirana za zdravljenje moških bolnikov.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

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

Na podlagi znanstvenih zaključkov za triptorelin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) triptorelin, 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 dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo triptorelin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

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

- Poglavlje 4.4

Zdravila, indicirana pri otrocih

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Idiopatična intrakranialna hipertenzija

Pri pediatričnih bolnikih, ki so prejeli triptorelin, so poročali o idiopatični intrakranialni hipertenziji (pseudotumor cerebri). Bolnike je treba opozoriti na pojav znakov in simptomov idiopatične intrakranialne hipertenzije, vključno s hudim ali ponavljajočim se glavobolom, motnjami vida in tinitusom. Če se pojavi idiopatična intrakranialna hipertenzija, je treba razmisliti o prenehanju zdravljenja s triptorelinom.

Zdravila, indicirana pri moških

[...] Poleg tega epidemiološki podatki kažejo, da se lahko pri bolnikih med zdravljenjem z odtegnitvijo androgenov pojavijo presnovne spremembe (npr. intoleranca za glukozo, **zamaščenost jeter**) ali se poveča tveganje za pojav srčno-žilnih bolezni. Vendar pa prospektivni podatki niso potrdili povezave med zdravljenjem z analogi GnRH in večjo umrljivostjo zaradi srčno-žilnih bolezni. Bolnike z večjim tveganjem za presnovne ali srčno-žilne bolezni je treba pred začetkom zdravljenja z odtegnitvijo androgenov skrbno pregledati, med zdravljenjem pa ustrezno spremljati.

- Poglavlje 4.8

Zdravila, indicirana pri otrocih

Pri organskem sistemu „bolezni živčevja“ je treba pri pogostnosti „neznana“ dodati naslednji neželeni učinek:

Idiopatična intrakranialna hipertenzija (pseudotumor cerebri) (glejte poglavje 4.4)

Navodilo za uporabo

Zdravila, indicirana pri otrocih

Poglavlje 2:

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite zdravnika:

Če ima vaš otrok hud ali ponavljajoči se glavobol, težave z vidom, zvonjenje ali piskanje v ušesih, o tem nemudoma obvestite zdravnika (glejte poglavje 4).

Poglavlje 4: Možni neželeni učinki

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Idiopatična intrakranialna hipertenzija (povišan intrakranialni tlak okoli možganov, za katerega so značilni glavobol, dvojni vid in drugi simptomi vida ter zvonjenje ali piskanje v ušesih)

Priloga III

Pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. januar 2023
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	30. marec 2023