

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för triamcinolon (intraokulära formuleringar) dras följande vetenskapliga slutsatser:

I en kumulativ genomgång av alla fall av retinal artärocklusion i samband med triamcinolonbehandling identifierades totalt två fall av retinal artärocklusion; ett fall hade rapporterats i en klinisk studie och ett efter marknadsintroduktionen. Fallet i den kliniska studien som var den initiala orsaken till att biverkningen inkluderades i produktinformationen visade underliggande samtidiga sjukdomar såsom hypertension som kan vara en störande faktor, och därför ansågs det osannolikt att denna patient som inte uppvisade ökning det intraokulära trycket efter operationen utvecklade retinal artärocklusion som en följd av behandling med triamcinolon för visualisering tolv dagar tidigare. Fallet som rapporterades efter marknadsintroduktionen uppkom däremot i samband med cytomegaloviruskorioretinit sekundärt till intravitreal injektion av triamcinolonacetonid hos en immunkompetent manlig patient med framskridet juvenilt glaukom. Händelserna uppkom efter insättning av en högersidig Baerveldt-shunt samt dessutom intravitreal injektion av triamcinolonacetonid, fakoemulsifikation och implantation av en konstgjord lins och avlägsnande av Supramid-material. På basis av informationen från dessa två fall och med beaktande av den eventuella förekomsten av störande faktorer drog PRAC slutsatsen att dessa data inte för tillfället stödjer ett orsakssamband och denna biverkning därmed ska strykas ur produktinformationen för triamcinolon (intraokulära formuleringar). Innehavaren av försäljningstillståndet fortsätter följa upp eventuella framtida fall och granska denna fråga när information blir tillgänglig.

Enligt data som presenteras i den granskade PSUR-bedömningen ansåg PRAC därför att ändringarna i produktinformationen för läkemedel som innehåller triamcinolon (intraokulära formuleringar) är befogade.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för triamcinolon (intraokulära formuleringar) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller triamcinolon (intraokulära formuleringar) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller triamcinolon (intraokulära formuleringar) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

[Följande biverkningar ska strykas under organsystemklassen Ögon under frekvensen mindre vanliga eller eventuell annan angiven frekvens]

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I två kliniska multicenter-studier gavs 92 patienter en enda intravitreal injektion med cirka 1 till 4 mg triamcinolonacetonid för visualisering under vitroretinal kirurgi. Biverkningar som rapporterades med triamcinolonacetonid i dessa två studier inkluderade enstaka rapporter om ökat intraokulärt tryck ~~och~~ ~~retinal artäroklusion~~.

[...]

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Ögon	Mindre vanliga:	retinal artäroklusion , ökat intraokulärt tryck.
	Ingen känd frekvens:	endofthalmit, icke-infektiös endofthalmit, hypopyon, minskad synskärpa

[...]

Bipacksedel

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

[Följande biverkning ska strykas under frekvensen mindre vanliga]

[...]

Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Effekter i ögat: Ökat tryck i ögat, ~~skador på ögats bakre del.~~

[...]

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	CHDh-möte november 2016
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25 december 2016
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	24 februari 2017