

## **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 de periodiska säkerhetsuppdateringarna (PSUR) för triptorelin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgänglig data om idiopatisk intrakraniell hypertoni ifrån litteraturen, spontanrapporter inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt samband och där biverkningen avtar/försvinner vid utsättning av läkemedlet (positive de-challenge), anser PRAC att ett orsakssamband mellan triptorelin och idiopatisk intrakraniell hypertoni åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen, för produkter som innehåller triptorelin indicerade för behandling av barn, bör ändras i enlighet med detta.

Med tanke på tillgängliga data om fettlever från litteraturen och icke-kliniska data, anser PRAC att ett orsakssamband mellan triptorelin och fettlever åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen, för produkter som innehåller triptorelin indicerade för behandling av manliga patienter, bör ändras i enlighet med detta.

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

## **Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för triptorelin, anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller triptorelin 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 triptorelin, som för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

## **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 4.4

### Produkter indikerade för barn

En varning bör läggas till enligt följande:

#### **Idiopatisk intrakraniell hypertoni**

**Idiopatisk intrakraniell hypertoni (pseudotumor cerebri) har rapporterats hos pediatrika patienter som får triptorelin. Patienter bör varnas för tecken och symtom på idiopatisk intrakraniell hypertoni, inklusive svår eller återkommande huvudvärk, synstörningar och tinnitus. Om idiopatisk intrakraniell hypertoni uppstår, bör utsättning av triptorelin övervägas.**

### Produkter indikerade för män

[...] Utöver detta har det, från epidemiologiska data, observerats att patienter kan uppleva metabola förändringar (t.ex. glukosintolerans, **fettlever**) och en ökad risk för kardiovaskulär sjukdom under androgen deprivationsbehandling. Prospektiva data har dock inte bekräftat sambandet mellan behandling med GnRH-analoger och ökning i kardiovaskulär mortalitet. Patienter med en ökad risk för metabola eller kardiovaskulära sjukdomar ska utredas noggrant innan behandling påbörjas och följas upp under androgen deprivationsbehandling.

- Avsnitt 4.8

### Produkter indikerade för barn

Följande biverkning bör läggas till under SOC-termen *centrala och perifera nervsystemet*, med frekvensen *ingen känd frekvens*:

#### **Idiopatisk intrakraniell hypertoni (pseudotumor cerebri) (se avsnitt 4.4)**

## Bipacksedel

### Produkter indikerade för barn

## Avsnitt 2: Varningar och försiktigheter

Tala med din läkare:

**Om ditt barn lider av en svår eller återkommande huvudvärk, får problem med synen och ringningar eller surrande i öronen, kontakta omedelbart läkare (se avsnitt 4).**

## Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data

**Idiopatisk intrakraniell hypertoni (ökat intrakraniellt tryck runt hjärnan kännetecknat av huvudvärk, dubbelseende och andra visuella symtom, och ringningar eller surrande i öronen)**

**Bilaga III**  
**Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

## Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30 januari 2023
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	30 mars 2023