

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) triptorelinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z literatury a ze spontánních hlášení týkajících se idiopatické intrakraniální hypertenze, kdy v některých případech byla prokázána časová souvislost mezi podáním přípravku a nežádoucí reakcí a v některých případech došlo k vymizení reakce po vysazení a/nebo snížení dávky přípravku (tzv. pozitivní dechallenge), došel výbor PRAC k závěru, že kauzální souvislost mezi podáním triptorelinu a vznikem idiopatické intrakraniální hypertenze je dostatečně prokázána. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících triptorelin indikovaných k léčbě dětí mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

S ohledem na preklinické údaje a údaje dostupné z literatury týkající se jaterní steatózy považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi podáním triptorelinu a jaterní steatózou za dostatečně prokázanou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících triptorelin indikovaných k léčbě pacientů mužského pohlaví mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se triptorelinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících triptorelin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem triptorelinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Přípravky indikované u dětí

Má být přidáno následující upozornění:

Idiopatická intrakraniální hypertenze

U pediatrických pacientů používajících triptorelin byla hlášena idiopatická intrakraniální hypertenze (pseudotumor cerebri). Pacienti mají být upozorněni na známky a příznaky idiopatické intrakraniální hypertenze, včetně závažných nebo opakujících se bolestí hlavy, poruch vidění a tinitu. Pokud se objeví idiopatická intrakraniální hypertenze, je třeba zvážit vysazení triptorelinu.

Přípravky indikované u mužů

[...] Kromě toho bylo z epidemiologických dat pozorováno, že pacienti mohou mít metabolické změny (například intoleranci glukózy, **steatózu jater**) nebo zvýšené riziko kardiovaskulárního onemocnění během léčebné androgenní deprivace. Avšak prospektivní data nepotvrdila spojení mezi léčbou analogy GnRH a zvýšením kardiovaskulární mortality. Pacienti se zvýšeným rizikem metabolických nebo kardiovaskulárních onemocnění mají být pozorně vyhodnoceni před započítím léčby a adekvátně monitorováni během léčebné androgenní deprivace.

- Bod 4.8

Přípravky indikované u dětí

Následující nežádoucí účinek má být přidán do části třídy orgánových systémů Poruchy nervového systému s frekvencí není známo:

idiopatická intrakraniální hypertenze (pseudotumor cerebri) (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Přípravky indikované u dětí

Bod 2:

Upozornění a opatření

Poradte se svým lékařem:

Jestliže Vaše dítě trpí silnou nebo opakovanou bolestí hlavy, problémy se zrakem a ušním šelestem, okamžitě kontaktujte lékaře (viz bod 4).

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Idiopatická intrakraniální hypertenze (zvýšený nitrolební tlak charakterizovaný bolestí hlavy, dvojitým viděním a dalšími příznaky týkajícími se vidění, a ušním šelestem).

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. ledna 2023
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	30. března 2023