

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за леупрорелин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за идиопатична интракраниална хипертензия от литературата, клинични изпитвания и спонтанни съобщения, включително, както е документирано за някои случаи, преустановяване на реакцията при преустановяване на приложението на лекарството, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие, PRAC счита, че наличието на причинно-следствена връзка между леупрорелин (депо форми) и идиопатична интракраниална хипертензия (псевдотумор на мозъка) най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключи, че продуктовата информация за продукти, съдържащи леупрорелин (депо форми), трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за леупрорелин (депо форми) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) леупрорелин (депо форми), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи леупрорелин (депо форми) съгласно вписаното в EURD списъка}, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Леупрорелин (депо форми) при показания за възрастни и педиатрични пациенти

- Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

Идиопатична интракраниална хипертензия

Има съобщения за идиопатична интракраниална хипертензия (псевдотумор на мозъка) при пациенти, приемащи леупрорелин. Пациентите трябва да бъдат предупредени за признаци и симптоми на идиопатична интракраниална хипертензия, включително силно или рецидивиращо главоболие, нарушения на зрението и шум в ушите. Ако се появи идиопатична интракраниална хипертензия, трябва да се обмисли прекратяване на лечението с леупрорелин.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК „Нарушения на нервната система“ с неизвестна честота:

Идиопатична интракраниална хипертензия (псевдотумор на мозъка) (вж. точка 4.4)

Листовка

Точка 2:

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар:

Леупрорелин (депо форми) при показания за възрастни и педиатрични пациенти

Ако Ви (или детето Ви) страдате от силно или повтарящо се главоболие, проблеми със зрението, както и звънене или жужене в ушите, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Леупрорелин (депо форми) само при показания за възрастни

- **Ако страдате от силно или повтарящо се главоболие, проблеми със зрението, както и звънене или жужене в ушите, незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Точка 4: Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

Идиопатична интракраниална хипертензия (повишено вътречерепно налягане около мозъка, характеризиращо се с главоболие, двойно виждане и други зрителни симптоми, както и звънене или жужене в едното или двете уши)

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	март 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 май 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 юли 2022 г.