

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for leuprorelin (depotformuleringer) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af forhåndenværende data om idiopatisk intrakraniel hypertension fra litteraturen, kliniske forsøg og spontan indberetning, herunder i visse tilfælde med dokumentation af en positiv dechallenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC en årsagssammenhæng mellem leuprorelin (depotformuleringer) og idiopatisk intrakraniel hypertension (pseudotumor cerebri) som i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, som indeholder leuprorelin (depotformuleringer), skal opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for leuprorelin (depotformuleringer) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder leuprorelin (depotformuleringer), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende leuprorelin (depotformuleringer) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

## Produktresumé

Leuprorelin (depotformuleringer), voksne og pædiatriske indikationer

- Pkt. 4.4

Der skal tilføjes en advarsel som følger:

### **Idiopatisk intrakraniell hypertension**

**Der er rapporteret om idiopatisk intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) hos patienter, som fik leuprorelin. Patienterne skal advares om tegn og symptomer på idiopatisk intrakraniell hypertension, herunder svær eller gentagen hovedpine, synsforstyrrelser og tinnitus. Hvis idiopatisk intrakraniell hypertension forekommer, skal det overvejes at seponere leuprorelin.**

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen Nervesystemet med hyppigheden Ikke kendt:

### **Idiopatisk intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) (se pkt. 4.4)**

## Indlægsseddel

Afsnit 2:

Advarsler og forholdsregler

Tal med lægen:

Leuprorelin (depotformuleringer) til indikationer til både voksne og børn

**Hvis du (eller dit barn) lider af voldsom hovedpine eller ofte har hovedpine, har problemer med synet eller har ringen eller summen for ørerne, skal du straks kontakte lægen.**

Leuprorelin (depotformuleringer) til indikationer til voksne alene

- **Hvis du lider af voldsom hovedpine eller ofte har hovedpine, har problemer med synet eller har ringen eller summen for ørerne, skal du straks kontakte lægen.**

Afsnit 4: Bivirkninger

### **Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data**

**Idiopatisk intrakraniell hypertension (øget intrakranielt tryk omkring hjernen kendetegnet ved hovedpine, dobbeltsyn eller andre synsforstyrrelser samt ringen eller summen for et eller begge ører)**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde marts 2022
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	9. maj 2022
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	7. juli 2022