

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την (τις) λευπρορελίνη (σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για την ιδιοπαθή ενδοκρανιακή υπέρταση από τη βιβλιογραφία, κλινικές δοκιμές και αυθόρμητες αναφορές, συμπεριλαμβανομένης, όπως έχει τεκμηριωθεί για ορισμένες περιπτώσεις, θετικής διακοπής της πρόκλησης, και με βάση έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της λευπρορελίνης (σκευασμάτων παρατεταμένης αποδέσμευσης) και της ιδιοπαθούς ενδοκρανιακής υπέρτασης (ψευδοόγκος εγκεφάλου) αποτελεί μια τουλάχιστον εύλογη δυνατότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν λευπρορελίνη (σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης) θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) λευπρορελίνη (σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λευπρορελίνη (σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης), παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λευπρορελίνη (σκευάσματα παρατεταμένης αποδέσμευσης), και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Ενδείξεις της λευπρορελίνης (σκευασμάτων παρατεταμένης αποδέσμευσης) σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς

- Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να γίνει προσθήκη μιας προειδοποίησης ως ακολούθως:

Ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση

Σε ασθενείς που λάμβαναν λευπρορελίνη έχει αναφερθεί ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου). Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται για σημεία και συμπτώματα της ιδιοπαθούς ενδοκρανιακής υπέρτασης, συμπεριλαμβανομένης βαριάς ή υποτροπιάζουσας κεφαλαλγίας, ενοχλήσεων της όρασης και εμβοών. Εάν παρατηρηθεί ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της λευπρορελίνης.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί στην ΚΟΣ «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα μη γνωστή:

Ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (ψευδοόγκος εγκεφάλου) (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας:

Ενδείξεις της λευπρορελίνης (σκευασμάτων παρατεταμένης αποδέσμευσης) τόσο σε ενήλικους όσο και σε παιδιατρικούς ασθενείς

Εάν εσείς (ή το παιδί σας) υποφέρετε από ισχυρό ή επαναλαμβανόμενο πονοκέφαλο, προβλήματα με την όρασή σας ή βουητό στα αυτιά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Ενδείξεις της λευπρορελίνης (σκευασμάτων παρατεταμένης αποδέσμευσης) σε ενήλικους μόνο

- **Εάν υποφέρετε από ισχυρό ή επαναλαμβανόμενο πονοκέφαλο, προβλήματα με την όρασή σας ή βουητό στα αυτιά, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.**

Παράγραφος 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Ιδιοπαθής ενδοκρανιακή υπέρταση (αυξημένη ενδοκρανιακή υπέρταση γύρω από τον εγκέφαλο, χαρακτηριζόμενη από πονοκέφαλο, διπλωπία και άλλα συμπτώματα της όρασης και κουδούνισμα ή βουητό σε ένα ή στα δύο αυτιά)

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Μαρτίου 2022
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	9 Μαΐου 2022
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	7 Ιουλίου 2022