

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:

През декември 2016 г., регулаторният компетентен орган на Франция повдигна въпрос относно сигнал за интерстициална белодробна болест и ПРУ Takeda предостави кумулативен преглед на случаите. Въз основа на оценка на 87 подадени случая (включително 11 смъртни случая), причинно-следствена връзка при някои от тях не може да бъде изключена. Поради това, въз основа на наличните данни относно интерстициална белодробна болест, PRAC счита, че промените в продуктовата информация (точка 4.8 от КХП и точка 4 от листовката) на лекарствените продукти, съдържащи леупрорелин са основателни.

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 CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) леупрорелин, 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, 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 продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната (ите) нежелана (и) реакция (и): **интерстициална белодробна болест** трябва да се добави в СОК: „**Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения**“ в категория по честота: „с неизвестна честота“.

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Възпаление на белите дробове, белодробно заболяване

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2018, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	9 юни 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	8 август 2018 г.