

## **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) leuprorelinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

V prosinci 2016 francouzská regulační autorita předložila signál o intersticiálním plicním onemocnění a držitel rozhodnutí o registraci Takeda poskytl kumulativní přezkum případů. Na základě hodnocení 87 předložených případů (včetně 11 fatálních případů) nelze pro některé z nich vyloučit příčinnou souvislost. Na základě dostupných údajů týkajících se „intersticiálního plicního onemocnění“ se proto výbor PRAC domnívá, že jsou opodstatněné změny v informacích o přípravku (bod 4.8 SmPC a bod 4 příbalové informace) léčivých přípravků obsahujících leuprorelin.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se leuprorelinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících leuprorelin 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 leuprorelinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvážili 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 ~~přeskrtnutý~~)

### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů **Respirační, hrudní a mediastinální poruchy** má být přidán následující nežádoucí účinek **intersticiální plicní onemocnění** s frekvencí **Není známo**.

### **Příbalová informace**

#### **PIL**

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

**Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)**

**Zánět plic, plicní onemocnění**

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	9. června 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. srpna 2018