

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 er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I december 2016 blev et signal om interstitiel lungesygdme taget op af den franske regulatoriske myndighed, og Takeda, indehaveren af markedsføringstilladelsen, fremlagde den kumulative gennemgang af sager. Baseret på evalueringen af de 87 indgivne sager (herunder 11 letale sager), kan der for nogle af dem ikke udelukkes en årsagssammenhæng. På grundlag af tilgængelige data vedrørende "Interstitiel lungesygdme" vurderer PRAC derfor, at ændringer i produktinformationen (afsnit 4.8 i produktresuméet og afsnit 4 i indlægssedlen) for lægemidlerne, der indeholder leuprorelin, er berettigede.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for leuprorelin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder leuprorelin, 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 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

- Afsnit 4.8

Følgende bivirkning **Interstitiel lungesygdom** bør tilføjes under systemorganklassen **Luftveje, thorax og mediastinum** med frekvensen **Ikke kendt**

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Inflammation af lungerne, lungesygdom

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde april 2018
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	09/06/2018
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringsstilladelsen indsender variationsansøgning):	08/08/2018