

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR für Leuprorelin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Im Dezember 2016 wurde von der französischen Zulassungsbehörde vor dem Auftreten der interstitiellen Lungenerkrankung gewarnt und der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) Takeda lieferte eine Übersicht entsprechender Fälle. Auf Grundlage der Beurteilung der 87 gemeldeten Fälle (einschließlich 11 tödlicher Fälle) kann bei einigen Fällen ein kausaler Zusammenhang nicht ausgeschlossen werden. Daher ist der PRAC auf Basis der verfügbaren Daten zur „interstitiellen Lungenerkrankung“ der Ansicht, dass Änderungen der Produktinformation (Abschnitt 4.8 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Abschnitt 4 der Packungsbeilage) von Arzneimitteln, die Leuprorelin enthalten, erforderlich sind.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Leuprorelin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Leuprorelin enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Leuprorelin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung **Interstitielle Lungenerkrankung** sollte unter der Systemorganklasse **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums** mit der Häufigkeit **Nicht bekannt** hinzugefügt werden.

Packungsbeilage

PL

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Lungenentzündung, Lungenerkrankung

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im April 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	09. 06. 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	08. 08. 2018