

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 τη λευπρορελίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Το Δεκέμβριο του 2016, η γαλλική ρυθμιστική αρχή έθεσε υπόψη ένα σήμα σχετικό με Διάμεση Πνευμονοπάθεια και ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας(ΚΑΚ) Takeda παρείχε τη συνολική αξιολόγηση των περιστατικών. Με βάση αυτή την αξιολόγηση των 87 περιστατικών που υποβλήθηκαν (συμπεριλαμβανομένων και 11 θανατηφόρων περιστατικών), δεν μπορεί να αποκλειστεί κάποια αιτιολογική σχέση για ορισμένα από αυτά. Συνεπώς, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την «Διάμεση Πνευμονοπάθεια», η PRAC θεωρεί ότι πρέπει να γίνουν αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος (στην ενότητα 4.8 της ΠΧΠ και στην ενότητα 4 του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης) των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν λευπρορελίνη.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

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

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη λευπρορελίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) λευπρορελίνη 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 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 ΙΙ

**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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Ενότητα 4.8

Η(Οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) **Διάμεση πνευμονοπάθεια** πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία Οργανικό Σύστημα (System Organ Class) **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου** με συχνότητα **Μη γνωστές**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

4 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Φλεγμονή των πνευμόνων, νόσος των πνευμόνων

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απρίλιος 2018
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	9 Ιουνίου 2018
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	8 Αυγούστου 2018