

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para leuprorelina, las conclusiones científicas son las siguientes:

En diciembre de 2016, se detectó una señal relativa a Enfermedad Pulmonar Intersticial por la autoridad regulatoria francesa, y el titular de la autorización de comercialización Takeda proporcionó la revisión de casos acumulados. Con base en la evaluación de los 87 casos presentados (que incluyen 11 casos mortales), no se puede excluir una relación causal para algunos de ellos. Por lo tanto, en función de los datos disponibles en relación a “Enfermedad Pulmonar Intersticial”, el PRAC considera que los cambios en la información del producto (sección 4.8 de la ficha técnica y sección 4 del prospecto) de los medicamentos que contienen leuprorelina, están justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para leuprorelina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) leuprorelina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen leuprorelina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa(s) **Enfermedad pulmonar intersticial** en el SOC **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos** con frecuencia **no conocida**.

Prospecto

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Inflamación de los pulmones, enfermedad pulmonar

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de abril 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	09/06/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	08/08/2018