

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt leuproreliinia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Joulukuussa 2016 Ranskan säätelyviranomaisen nosti esiin signaalin interstitiaalisesta keuhkosairaudesta, ja myyntiluvan haltija Takeda esitti tapauksista kumulatiivisen koosteen. 87 ilmoitettua tapausta arvioitiin (mukaan luettuina 11 kuolemaan johtanutta tapausta), eikä arvioinnin perusteella voida sulkea pois joidenkin tapausten kausaalista suhdetta. Interstitiaalisesta keuhkosairaudesta saatavissa olevien tietojen perusteella PRAC näin ollen katsoo, että muutokset ovat perusteltuja leuproreliinia sisältävien valmisteiden tuotetietoihin (valmisteyhteenvedon kohtaan 4.8 ja pakkausselosteen kohtaan 4).

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Leuproreliinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että leuproreliinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin leuproreliinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Haittavaikutus **interstitiaalinen keuhkosairaus** on lisättävä kohtaan SOC **Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina**, yleisyys **tuntematon**.

Pakkaukseloste

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tuntemattomat haittavaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

Keuhkotulehdus, keuhkosairaus

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	09.06.2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	08.08.2018