

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la leuproréline, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

En décembre 2016, un signal de pneumopathie interstitielle a été rapporté par les Autorités françaises et le titulaire d'autorisation de mise sur le marché Takeda a fourni une revue cumulative des cas. Sur la base de l'évaluation des 87 cas soumis (incluant 11 cas d'issue fatale), une relation causale n'a pu être exclue pour certains d'entre eux. Par conséquent, sur la base des données disponibles relatives à la « pneumopathie interstitielle », le PRAC considère que des modifications de l'information produit (rubrique 4.8 du RCP et rubrique 4 de la notice) des spécialités pharmaceutiques à base de leuproréline sont justifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la leuproréline, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la leuproréline demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la leuproréline sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L(es) effet(s) indésirable(s) suivant(s) Pneumopathie interstitielle doit être ajoutée dans la Classe de systèmes d'organes MedDRA **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** avec une fréquence **Indéterminée**

Notice

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Inflammation des poumons, maladie pulmonaire

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'avril 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	09/06/2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	08/08/2018