

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za leuprorelin, znanstveni zaključci su sljedeći:

U prosincu 2016. godine francusko nadležno regulatorno tijelo podiglo je sigurnosni signal o intersticijskoj bolesti pluća, nakon čega je nositelj odobrenja Takeda dostavio kumulativan pregled slučajeva. Nakon ocjene 87 dostavljenih slučajeva (uključujući 11 slučajeva sa smrtnim ishodom) utvrđeno je da se kod nekih od njih ne može isključiti uzročna povezanost. Stoga, s obzirom na dostupne podatke o „intersticijskoj bolesti pluća“, PRAC smatra da su potrebne izmjene informacija o lijeku (dijela 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka i dijela 4. upute o lijeku) za lijekove koji sadrže leuprorelin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za leuprorelin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) leuprorelin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže leuprorelin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

- Dio 4.8

Unutar klasifikacije organskih sustava pod „**Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja**“ potrebno je dodati nuspojavu „**intersticijska bolest pluća**“, uz učestalost „**nepoznato**“.

### **Uputa o lijeku**

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

**Upala pluća, plućna bolest**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2018.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	9. lipnja 2018.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	8. kolovoza 2018.