

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a leuprorelinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

2016. decemberében a francia gyógyszerhatóság az intersticiális tüdőbetegségekre vonatkozó szignált detektált, és a forgalomba hozatali engedély jogosultja, a Takeda intézkedett az esetek teljes körű kivizsgálásáról. A 87 benyújtott eset (köztük 11 halálos kimenetelű esetet) értékelése alapján néhány esetben nem zárható ki ok-okozati kapcsolat. Ezért a PRAC a rendelkezésre álló adatok alapján intersticiális tüdőbetegségekre vonatkozóan indokoltnak tartja a leuprorelint tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak (az alkalmazási előírás 4.8 pontja és a betegtájékoztató 4. pontja) módosítását.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A leuprorelinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a leuprorelint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, leuprorelint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő nemkívánatos hatást kell hozzáadni a **Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinális betegségek és tünetek** szervrendszeri csoporthoz, **nem ismert** gyakorisággal:

- **Interstitialis tüdőbetegség**

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- **tüdőgyulladás, tüdőbetegség**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. június 09.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2018. augusztus 08.