

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir leuprorelín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í desember 2016 gáfu frönsk skráningaryfirvöld ræsimerki um millivefslungnasjúkdóm og markaðsleyfishafinn Takeda lagði fram samansafnað yfirlit tilvika. Á grundvelli mats á 87 tilvikum sem lögð voru fram (11 banvæn tilvik meðtalin) er ekki hægt að útiloka orsakatengsl hjá sumum þeirra. Því telur PRAC að á grundvelli fyrirliggjandi gagna um „millivefslungnasjúkdóm“ að breytingar á lyfjaupplýsingum (kafla 4.8 í SmPC og kafla 4 í fylgiseðli) um lyf sem innihalda leuprorelín séu réttlætanager.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir leuprorelín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda leuprorelín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda leuprorelín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4.8

Eftirfarandi aukaverkun/aukaverkanir **Millivefslungnasjúkdómur** skal bætast við í flokkun eftir líffærum (SOC) **Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti** með **tíðni ekki þekkt**

Fylgiseðill

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Bólga í lungum, lungnasjúkdómur

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur apríl 2018
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. júní 2018
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	8. ágúst 2018