

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per leuprorelina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Nel dicembre 2016, le autorità regolatorie francesi avevano individuato un segnale di malattia polmonare interstiziale e il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Takeda aveva fornito una revisione cumulativa dei casi. In base alla valutazione degli 87 casi sottomessi (tra cui 11 casi fatali), per alcuni di questi non si è potuta escludere una relazione causale. Quindi, sulla base dei dati disponibili relativi alla "malattia polmonare interstiziale", il PRAC ha considerato giustificata la modifica delle Informazioni del Prodotto (sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e sezione 4 del foglio illustrativo) dei prodotti medicinali contenenti leuprorelina.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su leuprorelina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente leuprorelina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti leuprorelina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa **malattia polmonare interstiziale** deve essere aggiunta sotto la Classificazione per Sistemi ed Organi (SOC) **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche** con frequenza **non nota**

Foglio illustrativo

FI

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Infiammazione dei polmoni, malattia polmonare

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di Aprile 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	09 Giugno 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	08 Agosto 2018