

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)  
għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal leuprorelin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej

F'Diċembru 2016, tqajjem sinjal fuq Mard Interstizjali tal-Pulmun mill-awtorità regolatorja Franciża, u l-MAH Takeda pprovda r-reviżjoni kumulattiva tal-każijiet. Abbażi tal-evalwazzjoni tas-87 każ sottomessi (li jinkludu 11-il każ fatali), relazzjoni kawżali ma tistax tiġi eskluża għal xi wħud minnhom. Għalhekk, abbażi tad-dejta disponibbli dwar "Mard Interstizjali tal-Pulmun", il-PRAC jikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott (sezzjoni 4.8 tal-SmPC u sezzjoni 4 tal-fuljett ta' tagħrif) tal-prodotti mediċinali li fihom leuprorelin, huma ġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal leuprorelin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom leuprorelin mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom leuprorelin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa li ġejja **Mard interstizjali tal-pulmun** ghandha tiżdied taht l-SOC **Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali** bi frekwenza **Mhux Maghrufa**

### **Fuljett ta' Taghrif**

**PL**

#### **4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI**

**Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)**

**Infjammazzjoni tal-pulmun, mard tal-pulmun**

### **Anness III**

**Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' April 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Ġunju 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 ta' Awwissu 2018