

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor leuproreline, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

In december 2016 werd door de Franse regelgevende instantie een signaal afgegeven over Interstitiële longziekte. De handelsvergunninghouder Takeda heeft de cumulatieve beoordeling van de meldingen verstrekt. Op basis van de evaluatie van de 87 ingediende meldingen (inclusief 11 dodelijke gevallen) kan een oorzakelijk verband voor sommigen niet worden uitgesloten. Daarom is het PRAC op basis van de beschikbare gegevens met betrekking tot "Interstitiële longziekte" van mening dat wijzigingen in de productinformatie (rubriek 4.8 van de SmPC en rubriek 4 van de bijsluiters) van de geneesmiddelen die leuproreline bevatten noodzakelijk zijn.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor leuproreline is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) leuproreline bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die leuproreline bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie** (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

### **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) **Interstitiële longziekte** zal moeten worden toegevoegd aan de Systeem/orgaanklasse **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen** met een frequentie **niet bekend**.

### **Bijsluiter**

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

**Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

**Ontsteking van de longen, longziekte**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

### Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	09/06/2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	08/08/2018