

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for leuprorelin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I desember 2016 kom det et signal fra den franske legemiddelsmyndigheten vedrørende interstitiell lungesykdom, og innehaveren av markedsføringstillatelsen, Takeda, fremla en kumulativ gjennomgang av tilfellene. Basert på evalueringen av de 87 rapporterte tilfellene (herunder 11 dødelige tilfeller), kan det ikke utelukkes at det foreligger en årsakssammenheng for noen av dem. Ut fra tilgjengelige data vedrørende "Interstitiell lungesykdom" mener PRAC derfor at endringer i produktinformasjonen (pkt. 4.8 i preparatomtalen og avsnitt 4 i pakningsvedlegget) for legemidler som inneholder leuprorelin er berettiget.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for leuprorelin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder leuprorelin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder leuprorelin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) **Interstitiell lungesykdom** skal tilføyes under systemorganklasse (SOC) **Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum** med frekvens **Ikke kjent**

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Lungebetennelse, lungesykdom

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	April 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	09/06/2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	08/08/2018