

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących leuproreliny, wnioski naukowe są następujące:

W grudniu 2016 r. francuskie władze nadzorujące zgłosiły sygnał dotyczący śródmiąższowej choroby płuc, a podmiot odpowiedzialny Takeda dokonał zbiorczego przeglądu przypadków. Na podstawie oceny 87 zgłoszeń (w tym 11 przypadków śmiertelnych) nie można wykluczyć związku przyczynowego w niektórych z nich. Dlatego na podstawie dostępnych danych dotyczących „śródmiąższowej choroby płuc” komitet PRAC uznał, że uzasadnione jest wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych (punkt 4.8 ChPL i punkt 4 ulotki dołączonej do opakowania) produktów leczniczych zawierających leuprorelinę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących leuproreliny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną leuprorelinę pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające leuprorelinę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii '**Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia**' klasyfikacji układów i narządów, z częstością „częstość nieznana”:
śródmiaższowa choroba płuc.

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zapalenie płuc, choroba płuc

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	9 czerwca 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8 sierpnia 2018 r.