

## **Anexo I**

### **Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para leuprorrelina, as conclusões científicas são as seguintes:

Em dezembro de 2016, foi detetado um sinal sobre a Doença Pulmonar Intersticial pela autoridade reguladora francesa e o Titular de AIM Takeda forneceu a revisão cumulativa dos casos. Com base na avaliação dos 87 casos submetidos (incluindo 11 casos fatais), não pode ser excluída uma relação causal para alguns deles. Por conseguinte, com base nos dados disponíveis relativos à “Doença Pulmonar Intersticial”, o PRAC considera que são necessárias alterações na informação do produto (secção 4.8 do RCM e na secção 4 do folheto informativo) dos medicamentos que contêm leuprorrelina.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas à leuprorrelina, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contêm leuprorrelina se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm leuprorrelina estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo** (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

## **Resumo das Características do Medicamento**

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas **Doença pulmonar intersticial** devem ser adicionadas à secção de **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino** com a frequência **Desconhecido**.

## **Folheto Informativo**

### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

**Desconhecido (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)**

**Inflamação dos pulmões, doença pulmonar**

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de abril/2018
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	09 de junho de 2018
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08 de agosto de 2018