

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru leuprorelină, concluziile științifice sunt următoarele:

În decembrie 2016, autoritatea franceză de reglementare a ridicat un semnal privind boala pulmonară interstițială, iar DAPP Takeda a furnizat examinarea cumulativă a cazurilor. Pe baza evaluării celor 87 de cazuri prezentate (inclusiv 11 cazuri fatale), nu poate fi exclusă o relație de cauzalitate pentru unele dintre ele. Prin urmare, pe baza datelor disponibile privind "boala pulmonară interstițială", PRAC consideră că sunt necesare modificări ale informațiilor despre produs (secțiunea 4.8 din RCP și pct. 4 din prospectul produsului) pentru medicamentele care conțin leuprorelină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru leuprorelină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin leuprorelină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin leuprorelină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

- Secțiunea 4.8

Următoarea reacție adversă, **boală pulmonară interstițială**, trebuie să fie adăugată în CSO,  
**Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale** cu o frecvență **necunoscută**.

### **Prospect**

#### **4. Reacții adverse posibile**

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

**Inflamații ale plămânilor, boala pulmonară**

**Anexa <III>**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh aprilie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 Iunie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 August 2018