

## **Príloha I**

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

## **Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku PSURs pre leuprorelín sú vedecké závery nasledovné:

V decembri 2016 predložila francúzska regulačná autorita signál o intersticiálnej chorobe pľúc a držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh Takeda poskytol kumulatívny prehľad prípadov. Na základe hodnotenia 87 predložených prípadov (vrátane 11 smrteľných prípadov) nie je možné pre niektoré z nich vylúčiť príčinnú súvislosť. Preto na základe dostupných údajov týkajúcich sa "intersticiálnej choroby pľúc", PRAC uvážil, že sú zmeny informácií o lieku (časť 4.8 SmPC a časť 4 písomnej informácie pre používateľa) liekov obsahujúcich leuprorelín opodstatnené.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

## **Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre leuprorelín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) leuprorelín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce leuprorelín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

## **Príloha II**

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)**

**Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)**

### **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

Nasledujúce nežiaduce reakcie „**Intersticiálne ochorenie pľúc**“ sa má pridať pod TOS **Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína** s frekvenciou **Neznáme**

**Písomná informácia pre používateľa**

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

**Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)**

**Zápal pľúc, ochorenie pľúc**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Apríl 2018
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	09/06/2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	08/08/2018