

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för leuprorelin dras följande vetenskapliga slutsatser:

I december 2016, upptogs en signal om Interstitiell lungsjukdom av den franska myndigheten och innehavaren av försäljningstillståndet Takeda tillhandahöll den samlade granskningen av fallen. Baserat på utvärderingen av de 87 inlämnade fallen (inklusive 11 dödsfall), kan inte ett orsakssamband uteslutas för några av dem. Därmed, baserat på tillgängliga data avseende ”Interstitiell lungsjukdom”, anser PRAC att ändring i produktinformationen (avsnitt 4.8 i produktresumén och avsnitt 4 i bipackssedeln), av läkemedel som innehåller leuprorelin, är befogad.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för leuprorelin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller leuprorelin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller leuprorelin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning **Interstitiell lungsjukdom** ska läggas till under SOC **Andningsvägar, bröstorg och mediastinum** med en frekvens **ingen känd frekvens**.

Bipackssedel

PL

4. Biverkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Inflammation i lungor, lungsjukdom

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	09/06/2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	08/08/2018