

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada), las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta los datos disponibles sobre la hipertensión intracraneal idiopática en artículos, ensayos clínicos y notificaciones espontáneas, además de una prueba de retirada positiva, tal y como se ha documentado en determinados casos, y del mecanismo de acción plausible, el PRAC considera, como posibilidad razonable, la relación causal entre la leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada) y la hipertensión intracraneal idiopática (seudotumor cerebral). El PRAC concluyó que la ficha técnica de los productos con leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada) debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para la leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada), indicaciones para pacientes adultos y pediátricos

- Sección 4.4

Debe añadirse una advertencia de la siguiente manera:

Hipertensión intracraneal idiopática

Se ha notificado hipertensión intracraneal idiopática (seudotumor cerebral) en pacientes tratados con leuprorelina. Los pacientes deben estar al tanto de los signos y síntomas de la hipertensión intracraneal idiopática, incluida la cefalea grave o recurrente, los trastornos visuales y los acúfenos. En caso de hipertensión intracraneal idiopática, debe considerarse la interrupción del tratamiento con leuprorelina.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse a la clasificación de órganos del sistema Trastornos del sistema nervioso con la frecuencia Desconocida:

Hipertensión intracraneal idiopática (seudotumor cerebral) (ver Sección 4.4)

Prospecto

Sección 2:

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico:

Leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada), indicaciones para pacientes adultos y pediátricos

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si usted o su hijo padecen cefaleas intensas o recurrentes, problemas visuales y acúfenos o zumbidos.

Leuprorelina (formulaciones de absorción prolongada), indicaciones explícitas para pacientes adultos

- **Póngase en contacto con su médico inmediatamente si padece cefaleas intensas o recurrentes, problemas visuales y acúfenos o zumbidos.**

Sección 4: Posibles efectos adversos

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Hipertensión intracraneal idiopática (aumento de la presión intracraneal alrededor del cerebro caracterizado por cefaleas, diplopía y otros síntomas visuales, acúfenos o zumbidos en uno o los dos oídos)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo de 2022
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	9 mayo 2022
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	7 julio 2022