

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt leuproreliinia (depotvalmistemuotoja) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat idiopaattista kallonsisäisen paineen kohoamista koskevat tiedot kirjallisuudesta, kliinisistä tutkimuksista ja spontaaneista raporteista, mukaan lukien tieto joissakin tapauksissa dokumentoidusta haitan korjautumisesta valmisteiden käytön lopetuksen myötä, sekä todennäköinen vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että leuproreliinin (depotvalmistemuotojen) ja idiopaattisen kallonsisäisen paineen kohoamisen (pseudotumor cerebri) välillä on vähintään kohtuullisen mahdollinen syy-yhteys. PRAC:n päätelmä on, että leuproreliinia sisältävien valmisteiden (depotvalmistemuotojen) valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Leuproreliinia (depotvalmistemuotoja) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että leuproreliinia sisältävien lääkevalmisteiden (depotvalmistemuotojen) hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin leuproreliinia sisältäviä lääkevalmisteita (depotvalmistemuotoja) tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

Leuproreliini (depotvalmistemuodot), aikuisten ja lasten käyttöaiheet

- Kohta 4.4

Tekstiin on lisättävä seuraava varoitus:

Idiopaattinen kallonsisäisen paineen kohoaminen

Leuproreliinia saavilla potilailla on ilmoitettu idiopaattista kallonsisäisen paineen kohoamista (pseudotumor cerebri). Potilaita on varoitettava idiopaattisen kallonsisäisen paineen kohoamisen oireista ja löydöksistä, mukaan lukien vaikea tai toistuva päänsärky, näköhäiriöt ja tinnitus. Jos potilaalla ilmenee idiopaattista kallonsisäisen paineen kohoamista, leuproreliinihoidon lopettamista on harkittava.

- Kohta 4.8

Hermosto-elinjärjestelmäluokkaan on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

Idiopaattinen kallonsisäisen paineen kohoaminen (pseudotumor cerebri; ks. kohta 4.4)

Pakkausseloste

Kohta 2:

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa:

Leuproreliini (depotvalmistemuodot), sekä aikuisten että lasten käyttöaiheet

Jos sinulle (tai lapsellesi) ilmaantuu kovaa tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä ja korvien soimista tai surinaa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Leuproreliini (depotvalmistemuodot), vain aikuisten käyttöaiheet

- **Jos sinulle ilmaantuu kovaa tai toistuvaa päänsärkyä, näköhäiriöitä ja korvien soimista tai surinaa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Idiopaattinen kallonsisäisen paineen (aivopaineen) kohoaminen (jonka oireita ovat päänsärky, kaksoiskuvat ja muut näköhäiriöt sekä korvan tai korvien soiminen tai surina)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous maaliskuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	9. toukokuuta 2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	7. heinäkuuta 2022