

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la leuproréline (formules dépôt), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur l'hypertension intracrânienne idiopathique provenant de la littérature, des essais cliniques et des rapports spontanés incluant certains cas documentés d'amélioration après l'arrêt du traitement, et au vu du mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la leuproréline (formules dépôt) et l'hypertension intracrânienne idiopathique (méningite séreuse) est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations des produits contenant de la leuproréline (formules dépôt) doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la leuproréline (formules dépôt), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la leuproréline (formules dépôt) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la leuproréline (formules dépôt) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

Leuproréline (formules dépôt) – Indications chez l’adulte et l’enfant

- Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit :

Hypertension intracrânienne idiopathique

Des cas d’hypertension intracrânienne idiopathique (méningite séreuse) ont été rapportés chez des patients recevant de la leuproréline. Les patients doivent être avertis de la possibilité de signes et symptômes d’hypertension intracrânienne idiopathique, notamment des céphalées sévères ou récurrentes, de troubles visuels et d’acouphènes. En présence d’une hypertension intracrânienne idiopathique, l’interruption du traitement par leuproréline doit être envisagée.

- Rubrique 4.8

L’effet indésirable suivant doit être ajouté dans la CSO Affections du système nerveux à une fréquence indéterminée :

Hypertension intracrânienne idiopathique (méningite séreuse) (voir rubrique 4.4)

Notice

Rubrique 2 :

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin :

Leuproréline (formules dépôt) – Indications chez l’adulte et l’enfant

Si vous (ou votre enfant) souffrez de maux de tête intenses ou récurrents, de problèmes de vue et de sifflements ou bourdonnements dans les oreilles, contactez votre médecin immédiatement.

Leuproréline (formules dépôt) – Indications chez l’adulte uniquement

- **Si vous souffrez de maux de tête intenses ou récurrents, de problèmes de vue et de sifflements ou bourdonnements dans les oreilles, contactez votre médecin immédiatement.**

Rubrique 4 : Effets indésirables éventuels

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Hypertension intracrânienne idiopathique (augmentation de la pression intracrânienne dans la zone du cerveau caractérisée par des maux de tête, une vision double et autres symptômes visuels et des sifflements ou bourdonnements dans une ou les deux oreilles)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de mars 2022
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	9 mai 2022
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	7 juillet 2022