

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a leuprorelinre (depó készítmények) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódásról rendelkezésre álló szakirodalomból, klinikai vizsgálatokból és a spontán bejelentésekből származó adatok ismeretében, ideértve a bizonyos esetekben dokumentált pozitív de-challenge-t is, valamint a valószínű hatásmechanizmus ismeretében a PRAC úgy ítélte meg, hogy a leuprorelin (depó készítmények) és az idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódás (pseudotumor cerebri) közötti ok-okozati összefüggés legalábbis ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a leuprorelint (depó készítmények) tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően ki kell egészíteni.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A leuprorelinre (depó készítmények) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a leuprorelin (depó készítmények) hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, leuprorelint (depó készítmények) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

Leuprorelin (depó készítmények) felnőtt- és gyermekgyógyászati javallatokra

- 4.4 pont

Figyelmeztetéssel kell kiegészíteni az alábbiak szerint:

Idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódás

Idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódásról (pseudotumor cerebri) számoltak be a leuprorelinnel kezelt betegeknek. A betegek figyelmét fel kell hívni az idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódás jeleire és tüneteire, beleértve a súlyos és visszatérő fejfájást, a látászavarokat és a fülzúgást is. Idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódás jelentkezése esetén mérlegelni kell a leuprorelin-kezelés felfüggesztését.

- 4.8 pont

A következő mellékhatást kell hozzáadni az Idegrendszeri betegségek és tünetek szervrendszeri kategóriában, nem ismert gyakorisággal:

Idiopathiás koponyaűri nyomásfokozódás (pseudotumor cerebri) (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

2. pont:

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Forduljon kezelőorvosához:

Leuprorelin (depó készítményei) felnőtt- és gyermekgyógyászati javallatokra is

Amennyiben Ön (vagy gyermeke) erős vagy visszatérő fejfájást, látászavart, fülsengést vagy fülzúgást tapasztal, azonnal forduljon kezelőorvosához.

Leuprorelin (depó készítményei) kizárólag felnőttgyógyászati alkalmazásra

- **Amennyiben Ön erős vagy visszatérő fejfájást, látászavart, fülsengést vagy fülzúgást tapasztal, azonnal forduljon kezelőorvosához.**

4. pont: Lehetséges mellékhatások

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg

Ismeretlen eredetű koponyaűri nyomásfokozódás (magnövekedett nyomás a koponyában az agy körül, amely fejfájást, kettős látást és egyéb látászavarokat, valamint az egyik vagy mindkét fülben jelentkező fülsengést vagy fülzúgást okozhat).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2022. március CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2022. május 9.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2022. július 7.