

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir leuprorelín (forðalyf) eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi upplýsinga um sjálfvakinn innankúpuháþrýsting í birtum greinum, úr klínískrum rannsóknum og tilkynningum eftir markaðssetningu, þar á meðal eins og skráð er í sumum tilvikum að aukaverkun gengur til baka þegar notkun lyfsins er hætt, og í ljósi mögulegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl á milli leuprorelíns (forðalyf) og sjálfvakins innankúpuháþrýstings (sýndarheilaæxli) séu a.m.k. réttmætur möguleiki. Niðurstaða PRAC er að lyfjaupplýsingum lyfja sem innihalda leuprorelín (forðalyf) skuli breytt í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir leuprorelín (forðalyf) telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda leuprorelín (forðalyf), sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda leuprorelín (forðalyf) og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Leuprorelín (forðalyf) ábendingar fyrir fullorða og börn

- Kafli 4.4

Bæta skal við eftirfarandi viðvörðun:

Sjálfvakinn innankúpuhábrýstingur

Tilkynnt hefur verið um sjálfvakinn innankúpuhábrýsting (sýndarheilaæxli) hjá sjúklingum sem fá leuprorelín. Vara skal sjúklinga við teiknum og einkennum um innankúpuhábrýsting, meðal annars slæmum og endurteknum höfuðverk, sjóntruflunum og evrnasuði. Ef fram kemur sjálfvakinn innankúpuhábrýstingur, skal íhuga að hætta notkun leuprorelín.

- Kafli 4.8

Bæta skal við eftirfarandi aukaverkunum undir líffæraflokknum taugakerfi með tíðni óþekkt:

Sjálfvakinn innankúpuhábrýstingur (sýndarheilaæxli) (sjá kafla 4.4)

Fylgiseðill

Kafli 2:

Varnaðarorð og varúðarreglur

Ræðið við lækinn:

Leuprorelín (forðalyf) til ábendingar fyrir bæði fullorða og börn

Ef þú (eða barnið þitt) þjáist af slæmum eða endurteknum höfuðverk, sjóntruflunum og sön eða suði í eyrum skaltu ræða tafarlaust við lækinn.

Leuprorelín (forðalyf) til ábendingar eingöngu fyrir fullorðna

- **Ef þú þjáist af slæmum eða endurteknum höfuðverk, sjóntruflunum og sön eða suði í eyrum skaltu ræða tafarlaust við lækinn.**

Kafli 4: Hugsanlegar aukaverkanir

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Sjálfvakinn innankúpuhábrýstingur (aukinn þrýstingur inni í höfuðkúpunni, umhverfis heilann, einkennist af höfuðverk, tvísýni og öðrum sjóntruflunum og sön eða suði í öðru eða báðum eyrum)

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur mars 2022
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	9. maí 2022
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	7. júlí 2022