

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per leuprorelina (formulazioni a rilascio prolungato), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati sull'ipertensione endocranica idiopatica disponibili in letteratura, negli studi clinici e nelle segnalazioni spontanee che includono, in alcuni casi, un *dechallenge* positivo documentato, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione di causalità tra leuprorelina (formulazioni a rilascio prolungato) e ipertensione endocranica idiopatica (*pseudotumor cerebri*) sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti leuprorelina (formulazioni a rilascio prolungato) debbano essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su leuprorelina (formulazioni a rilascio prolungato) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti leuprorelina (formulazioni a rilascio prolungato) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti leuprorelina (formulazioni a rilascio prolungato) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Indicazioni di leuprorelina (formulazione a rilascio prolungato) per pazienti adulti e pediatrici

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta l'avvertenza seguente:

Ipertensione endocranica idiopatica

Nei pazienti che hanno assunto leuprorelina sono stati segnalati casi di ipertensione endocranica idiopatica (*pseudotumor cerebri*). È necessario avvertire i pazienti in merito ai segni e ai sintomi di ipertensione endocranica idiopatica, inclusa cefalea severa o ricorrente, disturbi della visione e tinnito. In caso di ipertensione endocranica idiopatica, deve essere valutata l'opportunità di sospendere la somministrazione di leuprorelina.

- Paragrafo 4.8

In "Patologie del sistema nervoso" nell'ambito della Classificazione per sistemi e organi deve essere aggiunta la seguente reazione avversa, con frequenza "Non nota":

Ipertensione endocranica idiopatica (*pseudotumor cerebri*) (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

Paragrafo 2:

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico:

Indicazioni di leuprorelina (formulazioni a rilascio prolungato) per pazienti adulti e pediatrici

Se lei (o suo figlio) soffre di forte o ricorrente mal di testa, ha problemi di vista o avverte un ronzio o un fischio nelle orecchie, si rivolga immediatamente al medico.

Indicazioni di leuprorelina (formulazioni a rilascio prolungato) solo per pazienti adulti

- **Se lei soffre di forte o ricorrente mal di testa, ha problemi di vista o avverte un ronzio o un fischio nelle orecchie, si rivolga immediatamente al medico.**

Paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Ipertensione endocranica idiopatica (aumento della pressione intracranica attorno al cervello, caratterizzata da mal di testa, visione doppia e altri disturbi della vista, e fischio o ronzio in una o in entrambe le orecchie)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di marzo 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	9 maggio 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	7 luglio 2022