

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par leiprorelīnu (depo zāļu formas) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā, no klīniskajiem pētījumiem un spontānos ziņojumos pieejamos datus par idiopātisku intrakraniālu hipertensiju, tostarp, kā tas dažos gadījumos dokumentēts, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu, kā arī ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp leiprorelīnu (depo zāļu formas) un idiopātisku intrakraniālu hipertensiju (*pseudotumor cerebri*) ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka ir jāveic atbilstoši grozījumi leiprorelīnu (depo zāļu formas) saturošu zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par leiprorelīnu (depo zāļu formas), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur leiprorelīnu (depo zāļu formas), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur leiprorelīnu (depo zāļu formas), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

Leiprorelīns (depo zāļu formas) indicēts pieaugušajiem un pediatriem pacientiem

- 4.4. apakšpunkts

Jāpievieno sekojošs brīdinājums

Idiopātiska intrakraniāla hipertensija

Ir zinots par idiopātisku intrakraniālu hipertensiju (*pseudotumor cerebri*) pacientiem, kuri saņēma leiprorelīnu. Pacienti jābrīdina par idiopātiskas intrakraniālas hipertensijas pazīmēm un simptomiem, tostarp stīprām vai atkārtotām galvassāpēm, redzes traucējumiem un troksni ausīs. Ja rodas idiopātiska intrakraniāla hipertensija, jāapsver leiprorelīna lietošanas pārtraukšana.

- 4.8. apakšpunkts

Sekojošas blakusparādības jāpievieno zem Orgānu sistēmu klasifikācijas “Nervu sistēmas traucējumi” ar sastopamības biežumu “nav zināmi”

Idiopātiska intrakraniāla hipertensija (*pseudotumor cerebri*) (skatīt 4.4. apakšpunktu)

Lietošanas instrukcija

2. punkts:

Brīdinājumi un piesardzības lietošanā

Konsultējieties ar ārstu:

Leiprorelīns (depo zāļu formas) indicēts pieaugušajiem un pediatriem pacientiem

Ja Jūs (vai Jūsu bērns) ciešat no stīprām vai atkārtotām galvassāpēm, redzes traucējumiem un zvanīšanas vai dūkšanas ausīs, nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Leiprorelīns (depo zāļu formas) indicēts tikai pieaugušiem pacientiem

- **Ja Jums ir stipras vai atkārtotas galvassāpes, redzes traucējumi un zvanīšana vai dūkšana ausīs, nekavējoties sazinieties ar ārstu.**

4. punkts: Iespējamās blakusparādības

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem

Idiopātiska intrakraniāla hipertensija (paaugstināts intrakraniālais spiediens ap galvas smadzenēm, kam raksturīgas galvassāpes, redzes dubultošanās un citi ar redzi saistīti simptomi un zvanīšana vai dūkšana vienā vai abās ausīs)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022.gada marta <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 9. maijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 7. jūlijs