

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor leuproreline (depotformuleringen), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Met het oog op de beschikbare gegevens over idiopathische intracranieële hypertensie uit de literatuur, klinische onderzoeken en spontane meldingen, waaronder, zoals gedocumenteerd voor enkele gevallen, een positieve dechallenge en in het licht van een plausibel werkingsmechanisme beschouwt het PRAC een causaal verband tussen leuproreline (depotformuleringen) en idiopathische intracranieële hypertensie (pseudotumor cerebri) als ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die leuproreline (depotformuleringen) bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor leuproreline (depotformuleringen) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) leuproreline (depotformuleringen) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die leuproreline (depotformuleringen) bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Leuproreline (depotformuleringen), indicaties voor volwassenen en kinderen

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd:

Idiopathische intracraniële hypertensie

Idiopathische intracraniële hypertensie (pseudotumor cerebri) is gemeld door patiënten die leuproreline ontvingen. Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor verschijnselen en symptomen van idiopathische intracraniële hypertensie, waaronder ernstige of terugkerende hoofdpijn, zichtstoornissen en tinnitus. Indien idiopathische intracraniële hypertensie optreedt, moet worden overwogen het gebruik van leuproreline te staken.

- Rubriek 4.8

Onder de systeemorgaanklasse Zenuwstelselaandoeningen moet de volgende bijwerking worden toegevoegd met als frequentie Niet bekend:

Idiopathische intracraniële hypertensie (pseudotumor cerebri) (zie rubriek 4.4)

Bijsluiter

Rubriek 2:

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw arts:

Leuproreline (depotformuleringen), indicaties voor zowel volwassenen als kinderen

Als u (of uw kind) last heeft van erge of steeds terugkerende hoofdpijn, problemen met zien, oorsuizen of een zoemgeluid in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Leuproreline (depotformuleringen), alleen indicaties voor volwassenen

- **Als u last hebt van erge of steeds terugkerende hoofdpijn, problemen met zien, oorsuizen of een zoemgeluid in de oren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Idiopathische intracraniële hypertensie (verhoogde druk op de hersenen, waarbij u last kunt hebben van hoofdpijn, dubbel zien en andere zichtklachten, en oorsuizen of een zoemgeluid in één of beide oren)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Maart 2022 bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	9 mei 2022
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	7 juli 2022