

## **Anexo I**

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

## **Conclusões científicas**

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para leuprorrelina (formulações de depósito), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em consideração os dados disponíveis sobre a hipertensão intracraniana idiopática da literatura, ensaios clínicos e notificações espontâneas, incluindo conforme documentado para alguns casos, uma re-exposição positiva e à luz do mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre a leuprorrelina (formulações de depósito) e a hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebri) é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento de medicamentos contendo leuprorrelina (formulações de depósito) deverá ser alterada de acordo.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

## **Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado**

Com base nas conclusões científicas relativas a leuprorrelina (formulações de depósito), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) leuprorrelina (formulações de depósito) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm leuprorrelina (formulações de depósito) estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

## **Anexo II**

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

**Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)**

## **Resumo das Características do Medicamento**

Leuprorrelina (formulações de depósito) indicações para adultos e pediátricas

- Secção 4.4

Deverá ser adicionado o seguinte aviso:

### **Hipertensão intracraniana idiopática**

**A hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebri) foi notificada em doentes a receber leuprorrelina. Os doentes deverão ser alertados para os sinais e sintomas de hipertensão intracraniana idiopática, incluindo dor de cabeça grave ou recorrente, perturbações de visão e tinido. Se ocorrer hipertensão intracraniana idiopática, deverá considerar-se a descontinuação da leuprorrelina.**

- Secção 4.8

Deverá ser adicionada a seguinte reação adversa sob a SOC Doenças do sistema nervoso com a frequência Desconhecida:

### **Hipertensão intracraniana idiopática (pseudotumor cerebri) (ver secção 4.4)**

## **Folheto Informativo**

Secção 2:

Advertências e precauções

Fale com o seu médico:

Leuprorrelina (formulações de depósito) para indicações para adultos e pediátricas

**Se você (ou a sua criança) sofrer de uma dor de cabeça má ou recorrente, problemas com a visão e tinido ou zunido nos ouvidos, contacte imediatamente o seu médico.**

Leuprorrelina (formulações de depósito) para indicações para adultos

- **Se sofrer de uma dor de cabeça má ou recorrente, problemas com a visão e tinido ou zunido nos ouvidos, contacte imediatamente o seu médico.**

Secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis

### **Desconhecido: não é possível calcular a frequência com os dados disponíveis**

**A hipertensão intracraniana idiopática (aumento da pressão intracraniana à volta do cérebro caracterizada por dor de cabeça, visão dupla e outros sintomas visuais e tinido ou zunido em um ou em ambos os ouvidos)**

**Anexo III**

**Calendário para a implementação da presente posição**

## Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de março de 2022
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	9 de maio de 2022
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	7 de julho de 2022