

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru leuprorelină (forme farmaceutice de tip depozit), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind hipertensiunea intracraniană idiopatică, provenite din literatura de specialitate, studii clinice și raportări spontane, incluzând anumite cazuri documentate, dispariția simptomatologiei la întreruperea administrării medicamentului și luând în calcul mecanismul de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între leuprorelină (forme farmaceutice de tip depozit) și hipertensiunea intracraniană idiopatică (pseudotumor cerebri) are o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin leuprorelină (forme farmaceutice de tip depozit) trebuie actualizate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru leuprorelină (forme farmaceutice de tip depozit), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin leuprorelină (forme farmaceutice de tip depozit) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin leuprorelină (forme farmaceutice de tip depozit) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Leuprorelină (forme farmaceutice de tip depozit) pentru indicații la adulți, adolescenți și copii

- Secțiunea 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Hipertensiune intracraniană idiopatică

Hipertensiunea intracraniană idiopatică (pseudotumor cerebri) a fost raportată la pacienții tratați cu leuprorelină. Pacienții trebuie atenționați cu privire la semnele și simptomele de hipertensiune intracraniană idiopatică, incluzând cefalee severă sau recurentă, tulburări de vedere și tinitus. Dacă apare hipertensiunea intracraniană idiopatică, trebuie luată în considerare întreruperea administrării de leuprorelină.

- Secțiunea 4.8

Trebuie adăugate următoarele reacții adverse în cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO) la Tulburări ale sistemului nervos, în categoria cu Frecvență necunoscută:

Hipertensiune intracraniană idiopatică (pseudotumor cerebri) (vezi pct. 4.4)

Prospect

Secțiunea 2:

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră:

Leuprorelină (forme farmaceutice de tip depozit) atât pentru indicații la adulți, cât și pentru indicații la adolescenți și copii

Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți dureri de cap severe sau care reapar, probleme cu vederea sau țiuțuri și pocnituri în urechi adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Leuprorelină (forme farmaceutice de tip depozit) doar pentru indicații la adulți

- **Dacă aveți dureri de cap severe sau care reapar, probleme cu vederea sau țiuțuri și pocnituri în urechi adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

Secțiunea 4: Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Hipertensiune intracraniană idiopatică (tensiune crescută în interiorul craniului, în jurul creierului, care se manifestă prin durere de cap, vedere dublă și alte tulburări de vedere și țiuțuri și pocnituri la nivelul unei urechi sau al ambelor urechi)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh martie 2022
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	9 mai 2022
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	7 iulie 2022