

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre leuprorelín (liekové formy s riadeným uvoľňovaním) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje týkajúce sa idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie z literatúry, klinických skúšaní a spontánnych hlásení vrátane niektorých prípadov zdokumentovaného vymiznutia príznaku po prerušení liečby (*positive de-challenge*), a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku, považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi leuprorelínom (liekové formy s riadeným uvoľňovaním) a idiopatickou intrakraniálnou hypertenziou (*pseudotumor cerebri*) za prinajmenšom pravdepodobnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich leuprorelín (liekové formy s riadeným uvoľňovaním) sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre leuprorelín (liekové formy s riadeným uvoľňovaním) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) leuprorelín (liekové formy s riadeným uvoľňovaním) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce leuprorelín (liekové formy s riadeným uvoľňovaním), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Leuprorelín (liekové formy s riadeným uvoľňovaním) v indikáciách pre dospelých a pediatrických pacientov

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Idiopatická intrakraniálna hypertenzia

U pacientov liečených leuprorelínom sa hlásila idiopatická intrakraniálna hypertenzia (pseudotumor cerebri). Pacientov je potrebné upozorniť na prejavy a príznaky idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie, vrátane závažnej a opakujúcej sa bolesti hlavy, porúch videnia a tinitu. Pri výskyte idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie sa má zvážiť ukončenie liečby leuprorelínom.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má pridať pod triedu orgánových systémov s frekvenciou Neznáme:

Idiopatická intrakraniálna hypertenzia (pseudotumor cerebri) (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2:

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi:

Leuprorelín (liekové formy s riadeným uvoľňovaním) v indikáciách pre dospelých aj pediatrických pacientov

Ak vy (alebo vaše dieťa) trpíte ťažkými alebo opakujúcimi sa bolesťami hlavy, problémami s videním a zvoním alebo bzučaním v ušiach, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Leuprorelín (liekové formy s riadeným uvoľňovaním) v indikáciách len pre dospelých

- Ak trpíte ťažkými alebo opakujúcimi sa bolesťami hlavy, problémami s videním a zvoním alebo bzučaním v ušiach, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Časť 4: Možné vedľajšie účinky

Neznáme: z dostupných údajov

Idiopatická intrakraniálna hypertenzia (zvýšený vnútrolebečný tlak okolo mozgu charakterizovaný bolesťou hlavy, dvojitém videním a inými príznakmi videnia a zvoním alebo bzučaním v jednom alebo oboch ušiach)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh marec 2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	9. máj 2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	7. júl 2022