

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för leuprorelin (depotpreparat) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om idiopatisk intrakraniell hypertension från litteraturen, kliniska prövningar och spontanrapportering, som inkluderar några dokumenterade fall med positiv dechallenge, och mot bakgrund av en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan leuprorelin (depotpreparat) och idiopatisk intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drar därför slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller leuprorelin (depotpreparat) ska ändras i enlighet därmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för leuprorelin (depotpreparat) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller leuprorelin (depotpreparat) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller leuprorelin (depotpreparat) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Leuprorelin (depotpreparat), indikationer för vuxna och barn

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Idiopatisk intrakraniell hypertension

Idiopatisk intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) har rapporterats hos patienter som fått leuprorelin. Patienterna ska varnas om tecken och symtom på idiopatisk intrakraniell hypertension, däribland svår eller återkommande huvudvärk, synstörningar och tinnitus. Om idiopatisk intrakraniell hypertension uppstår ska utsättning av leuprorelin övervägas.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet Centrala och perifera nervsystemet med frekvensen Ingen känd frekvens:

Idiopatisk intrakraniell hypertension (pseudotumor cerebri) (se avsnitt 4.4)

Bipacksedel

Avsnitt 2:

Varningar och försiktighet

Tala med läkare:

Leuprorelin (depotpreparat) med indikationer för både vuxna och barn

Om du (eller ditt barn) får svår eller återkommande huvudvärk, problem med synen och ringningar eller susningar i öronen, ska du omedelbart kontakta läkare.

Leuprorelin (depotpreparat) endast indikationer för vuxna

- Om du får svår eller återkommande huvudvärk, problem med synen och ringningar eller susningar i öronen, ska du omedelbart kontakta läkare.

Avsnitt 4: Eventuella biverkningar

Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare

Idiopatisk intrakraniell hypertension (ökat tryck inuti skallen, runt hjärnan som kännetecknas av huvudvärk, dubbelseende och andra problem med synen samt ringningar eller susningar i ena eller båda öronen)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Mars 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	9 maj 2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	7 juli 2022