

Příloha I
Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Rakousko	Sandoz GmbH	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné injekční stříkačce	Implantace
Rakousko	Sandoz GmbH	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné injekční stříkačce	Implantace
Rakousko	Angelini Pharma Österreich GmbH	Lutate Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Rakousko	Angelini Pharma Österreich GmbH	Lutate Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Rakousko	Takeda Pharma Ges.M.B.H.	Enantone Monats-Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Rakousko	Takeda Pharma Ges.M.B.H.	Enantone-Gyn Monats- Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Rakousko	Takeda Pharma Ges.M.B.H.	Sixantone	leuprorelini acetat 30 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Rakousko	Takeda Pharma Ges.M.B.H.	Trenantone	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Rakousko	Astellas Pharma Ges.M.B.H.	Eligard Depot	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Rakousko	Astellas Pharma Ges.M.B.H.	Eligard Depot	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Rakousko	Astellas Pharma Ges.M.B.H.	Eligard Depot	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Belgie	Astellas Pharma B.V., Office Be	Depo-Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Belgie	Astellas Pharma B.V., Office Be	Depo-Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Belgie	Astellas Pharma B.V., Office Be	Depo-Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Bulharsko	Angelini Pharma Bulgaria Eood	Лутрат Депо	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Bulharsko	Angelini Pharma Bulgaria Eood	Лутрат Депо	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Bulharsko	Astellas Pharma D.O.O.	Елигард	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Chorvatsko	Sandoz D.O.O.	Lerin	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Implantace
Chorvatsko	Pharmas D.O.O.	Lutate Depo	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Chorvatsko	Pharmas D.O.O.	Lutate Depo	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Chorvatsko	Abbvie D.O.O. (Croatia)	Lupron Depo	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Chorvatsko	Abbvie D.O.O. (Croatia)	Lupron Depo	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Chorvatsko	Astellas D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Chorvatsko	Astellas D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Chorvatsko	Astellas D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Kypr	Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Kypr	Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Kypr	Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Česká republika	Angelini Pharma Česká republika S.R.O.	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Česká republika	Angelini Pharma Česká republika S.R.O.	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Česká republika	Astellas Pharma S.R.O.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Česká republika	Astellas Pharma S.R.O.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Česká republika	Astellas Pharma S.R.O.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Česká republika	Sandoz S.R.O.	Leptoprol	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Dánsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Dánsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Dánsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Dánsko	Sandoz A/S	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Dánsko	Sandoz A/S	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Estonsko	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Estonsko	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Estonsko	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Finsko	Abbvie Oy	Procren Depot Pds	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Finsko	Abbvie Oy	Procren Depot Pds	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Abbvie Oy	Procren Depot Pds	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Finsko	Abbvie Oy	Procren Depot Pds	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Finsko	Abbvie Oy	Procren Depot Pds	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Finsko	Abbvie Oy	Procren Depot Pds	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Finsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Finsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Finsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Finsko	Orion Corporation	Enanton Depot Dual	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Finsko	Orion Corporation	Enanton Depot Dual	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Finsko	Orion Oyj	Enanton Depot Set	leuprorelini acetat 11,25 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání
Finsko	Orion Oyj	Enanton Depot Set	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání
Finsko	Orion Oyj	Enanton Depot Set	leuprorelini acetat 3,75 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání
Finsko	Orion Oyj	Enanton Depot Set	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání
Finsko	Orion Oyj	Enanton Depot Set	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání
Finsko	Orion Oyj	Enanton Depot Set	leuprorelini acetat 30 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání
Finsko	Orion Oyj	Enanton Depot Dual	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Francie	Gp-Pharm S.A.	Zeulide	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Francie	Gp-Pharm S.A.	Zeulide	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Francie	Takeda France S.A.S.	Enantone Lp	Leuprorelinum 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Francie	Takeda France S.A.S.	Enantone Lp	Leuprorelinum 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Francie	Takeda France S.A.S.	Enantone L.P	leuprorelinum 3,75 mg, lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Francie	Takeda France S.A.S.	Enantone L.P	leuprorelinum 11,25 mg, lahvička	Prášek pro injekční roztok	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Francie	Astellas Pharma Sas	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Francie	Astellas Pharma Sas	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Francie	Astellas Pharma Sas	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Francie	Sandoz	Leptoprol	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Francie	Takeda France S.A.S.	Enantone Lp	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Gp-Pharm S.A.	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Německo	Gp-Pharm S.A.	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Německo	Takeda GmbH	Enantone-Gyn Monats- Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Německo	Takeda GmbH	Klebrocid 3-Monats- Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Německo	Takeda GmbH	Klebrocid Depot Zweikammerspritze	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Německo	Takeda GmbH	Trenantone	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Takeda Gmbh	Trenantone-Gyn	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Německo	Takeda Gmbh	Enantone Monats-Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Německo	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Německo	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Německo	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Německo	Endomedica Gmbh	Leugon	leuprorelinum 10,72 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Německo	Hexal Ag	Leptoprol	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Německo	Hexal Ag	Leupro-Sandoz 1- Monats-Depot	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Německo	Hexal Ag	Leupro-Sandoz 3- Monats-Depot	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Německo	Hexal Ag	Leupro-Sandoz 1-Monatsdepot	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Německo	Hexal Ag	Leupro-Sandoz 3-Monatsdepot	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Německo	Hexal Ag	Leuprorelin Hexal	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Německo	Hexal Ag	Leuprorelin Hexal	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Leuprolin Ratiopharm	leuprorelini acetat 11,25 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Německo	Takeda Gmbh	Sixantone	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Řecko	Vianex S.A.	Lutate Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Řecko	Vianex S.A.	Lutate Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Řecko	Pharmazac Sa	Leuprol	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Řecko	Pharmazac Sa	Leuprol	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Řecko	Takeda Hellas S.A.	Elityran	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Řecko	Takeda Hellas S.A.	Elityran	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Řecko	Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Řecko	Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Řecko	Astellas Pharmaceuticals A.E.B.E.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Řecko	Sandoz GmbH	Prostapant	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Řecko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Polirate Depot	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční lahvička voda pro injekci 2 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Maďarsko	Gedeon Richter Plc.	Polirate Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční lahvička voda pro injekci 2 ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Maďarsko	Abbvie Kft	Lucrin Pds Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Maďarsko	Abbvie Kft	Lucrin Pds Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Maďarsko	Astellas Pharma Kft	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Maďarsko	Astellas Pharma Kft	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Maďarsko	Astellas Pharma Kft	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kft	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Maďarsko	Sandoz Hungária Kft	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Island	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Island	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Island	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Irsko	Gp-Pharm S.A.	Leuprorelin 1-Month Depot Gp-Pharm	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Irsko	Gp-Pharm S.A.	Leuprorelin 3-Month Depot Gp-Pharm	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Irsko	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Lutrate 1 Month Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Irsko	Mercury Pharmaceuticals Ltd.	Lutrate 3 Month Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Irsko	Takeda Products Ireland Ltd.	Prostap Sr Dcs	leuprorelini acetat 3,75 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Irsko	Takeda Products Ireland Ltd.	Prostap 3 Dcs	leuprorelini acetat 11,25 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Irsko	Astellas Pharma Co. Ltd.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Irsko	Astellas Pharma Co. Ltd.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Irsko	Astellas Pharma Co. Ltd.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Irsko	Rowex Ltd	Leuprex 3	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Irsko	Takeda Products Ireland Ltd.	Prostap 6 Dcs	leuprorelini acetat 30 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Itálie	Sandoz S.P.A.	Leptoprol	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Implantace
Itálie	Sandoz S.P.A.	Leptoprol	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Implantace

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Itálie	Gp-Pharm S.A.	Politrade	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Itálie	Gp-Pharm S.A.	Politrade	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Itálie	Takeda Italia S.P.A.	Enantone	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Itálie	Takeda Italia S.P.A.	Enantone	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Itálie	Astellas Pharma S.P.A.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Itálie	Astellas Pharma S.P.A.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Itálie	Astellas Pharma S.P.A.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lotyšsko	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lotyšsko	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lotyšsko	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Lotyšsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Leptoprol	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Litva	Angelini Pharma Österreich GmbH	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Litva	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Litva	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Litva	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lucembursko	Astellas Pharma B.V., Office Be	Depo-Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lucembursko	Astellas Pharma B.V., Office Be	Depo-Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lucembursko	Astellas Pharma B.V., Office Be	Depo-Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Lucembursko	Endomedica GmbH	Leugon	leuprorelini acetat 11,25 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Nizozemsko	Abbvie B.V.	Lucrin Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Nizozemsko	Abbvie B.V.	Lucrin Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Nizozemsko	Abbvie B.V.	Lucrin Pds Depot 1 Maand	leuprorelini acetat 3,75 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Nizozemsko	Abbvie B.V.	Lucrin Pds Depot 3 Maanden	leuprorelini acetat 11,25 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání / subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Nizozemsko	Abbvie B.V.	Lucrin Pds Depot 6 Maanden	leuprorelini acetat 30 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Subkutánní podání
Nizozemsko	Astellas Pharma B.V.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Nizozemsko	Astellas Pharma B.V.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Nizozemsko	Astellas Pharma B.V.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Leuprorelina Sandoz	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Nizozemsko	Sandoz B.V.	Leuprorelina Sandoz	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Norsko	Abbvie As	Procuren Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Norsko	Abbvie As	Procuren Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Norsko	Abbvie As	Procuren Depot	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Norsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Norsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Norsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Norsko	Orion Corporation	Enanton Depot Dual	leuprorelini acetat 11,25 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Norsko	Orion Corporation	Enanton Depot Dual	leuprorelini acetat 3,75 mg	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Norsko	Orion Corporation	Enanton Depot Dual	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Norsko	Sandoz A/S	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Norsko	Sandoz A/S	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Polsko	Angelini Pharma Österreich GmbH	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Polsko	Angelini Pharma Österreich GmbH	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Polsko	Abbvie Polska Sp. Z O.O.	Lucrin Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční lahvička	Injekční suspenze	Intramuskulární podání / subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Polsko	Abbvie Polska Sp. Z O.O.	Lucrin Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční lahvička	Injekční suspenze	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Polsko	Astellas Pharma Sp.Z.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Polsko	Astellas Pharma Sp.Z.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Polsko	Astellas Pharma Sp.Z.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Polsko	Sandoz GmbH	Leuprostin	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Polsko	Sandoz GmbH	Leuprostin	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Portugalsko	Gp-Pharm S.A.	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Portugalsko	Gp-Pharm S.A.	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Portugalsko	Astellas Farma Lda.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Portugalsko	Astellas Farma Lda.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Portugalsko	Astellas Farma Lda.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Rumunsko	Angelini Pharma Österreich Gmbh	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Rumunsko	Angelini Pharma Österreich Gmbh	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Rumunsko	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Rumunsko	Astellas Pharma Europe B.V.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Rumunsko	S.C. Sandoz S.R.L.	Leptoprol	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Slovenská republika	Astellas Pharma S.R.O.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Slovenská republika	Astellas Pharma S.R.O.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Slovenská republika	Astellas Pharma S.R.O.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Slovenská republika	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Slovinsko	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Slovinsko	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	Astellas Pharma D.O.O.	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Slovinsko	Sandoz Pharmaceuticals D.D.	Leptoprol	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Španělsko	Abbvie Spain S.L.U.	Ginecrin Depot	leuprorelinum 3,75 mg, injekční lahvička	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi	Intramuskulární podání
Španělsko	Gp-Pharm S.A.	Leuprorelina Gp-Pharm	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Španělsko	Gp-Pharm S.A.	Leuprorelina Gp-Pharm	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Španělsko	Gp-Pharm S.A.	Lutrate Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Španělsko	Gp-Pharm S.A.	Lutrate Depot Trimestral	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Španělsko	Abbvie Spain S.L.U.	Procrin Mensual	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Španělsko	Abbvie Spain S.L.U.	Procrin Semestral	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Španělsko	Abbvie Spain S.L.U.	Procrin Trimestral	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Španělsko	Astellas Pharma S.A.	Eligard Mensual	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Španělsko	Astellas Pharma S.A.	Eligard Semestral	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Španělsko	Astellas Pharma S.A.	Eligard Trimestral	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Španělsko	Sandoz Farmacéutica, S.A.	Leuprorelina Trimestral Sandoz	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Švédsko	Abbvie Ab	Procren Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Švédsko	Abbvie Ab	Procren Depot	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Švédsko	Abbvie Ab	Procren Depot	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Švédsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 22,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Švédsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 45 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Švédsko	Astellas Pharma A/S	Eligard	leuprorelini acetat 7,5 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok	Subkutánní podání
Švédsko	Orion Corporation	Enanton Depot Dual	leuprorelini acetat 11,25 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Švédsko	Orion Corporation	Enanton Depot Dual	leuprorelini acetat 3,75 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Švédsko	Orion Corporation	Enanton Depot Dual	leuprorelini acetat 30 mg, injekční stříkačka	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Subkutánní podání
Švédsko	Sandoz A/S	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 3,6 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Švédsko	Sandoz A/S	Leuprorelin Sandoz	leuprorelinum 5 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání
Velká Británie	Gp-Pharm S.A.	Lutrate 1 Month Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Velká Británie	Gp-Pharm S.A.	Lutrate 3 Month Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Velká Británie	Gp-Pharm S.A.	Polirate Depot	leuprorelini acetat 1,875 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Velká Británie	Gp-Pharm S.A.	Polirate Depot	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním	Intramuskulární podání
Velká Británie	Takeda Uk Ltd	Prostap 3 Dcs	leuprorelini acetat 11,25 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Velká Británie	Takeda Uk Ltd	Prostap Sr Dcs	leuprorelini acetat 3,75 mg/ml	Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce	Intramuskulární podání / subkutánní podání
Velká Británie	Amdeepcha Limited	Leuprorelin Amdeepcha	leuprorelini acetat 11,25 mg, implantát	Implantát v předplněné v injekční stříkačce	Subkutánní podání

Příloha II
Vědecké závěry

Vědecké závěry

Depotní léčivé přípravky obsahující leuprorelin jsou indikovány u karcinomu prostaty, karcinomu prsu, stavů postihujících ženskou reprodukční soustavu (např. endometriózy, děložních myomů) a u předčasné puberty. Lze je injekčně podávat subkutánně nebo intramuskulárně a jsou dostupné také jako implantáty v předplněných injekčních stříkačkách, jako prášek a rozpouštědlo pro injekci (roztoku nebo suspenze) a jako prášek a rozpouštědlo pro injekci v předplněné injekční stříkačce.

Tyto přípravky se liší ve složitosti a počtu kroků rekonstituce a podání a nesou s sebou riziko chyb v medikaci, což vede v některých případech k poddávkování a následně k nedostatečné účinnosti.

Zvláště složitý je postup rekonstituce přípravku Eligard (od společnosti Astellas), který vyžaduje nejvyšší počet kroků a u něhož je hlášena většina případů chyb v medikaci. U tohoto přípravku bylo během let zavedeno několik opatření pro minimalizaci rizik s cílem snížit riziko chyb v medikaci, které mohou vést k nedostatečné účinnosti, zahrnujících edukační materiály, přímé sdělení zdravotnickým pracovníkům (DHPC) v letech 2014 a 2017, nácvik se cvičným prostředkem, úpravu pístu a zavedení nové bezpečnostní jehly v roce 2019. V roce 2014 spustil držitel rozhodnutí o registraci společnost Astellas pro přípravek Eligard vývoj nového prostředku, který by měl usnadnit rekonstituci a podání a tudíž minimalizovat riziko chyb v medikaci. V roce 2018 společnost Astellas oznámila, že vývoj tohoto prostředku selhal z důvodu velkých změn ve složení přípravku, které jsou pro tuto úpravu nutné. Ukázalo se, že i přes zavedená opatření pro minimalizaci rizik je počet hlášených chyb v medikaci stále vysoký. Jsou proto potřebná vhodná regulační opatření, která by prostřednictvím vylepšeného aplikačního prostředku snížila riziko chyb v medikaci.

Hlášení chyb v medikaci a případů označených kódem pro problémy s přípravkem se netýkají pouze přípravku Eligard, ale i jiných depotních přípravků obsahujících leuprorelin. U nedepotních forem leuprorelinu nebyly žádné případy svědčící pro chyby v medikaci hlášeny.

Proto dne 7. června 2019 zahájilo Německo na základě farmakovigilančních údajů přezkoumání podle článku 31 směrnice 2001/83/ES a požádalo výbor PRAC o posouzení dopadu výše uvedených obav na poměr přínosů a rizik depotních léčivých přípravků obsahujících leuprorelin a o vydání doporučení, zda by měla být příslušná rozhodnutí o registraci zachována, pozměněna, pozastavena nebo zrušena, a o odborný názor na chyby v medikaci a související nedostatečnou účinnost.

Výbor PRAC přijal dne 14. května 2020 doporučení, jež poté v souladu s čl. 107k směrnice 2001/83/ES posoudila koordinační skupina CMDh.

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem PRAC

I když je přínos léčivých přípravků obsahujících leuprorelin ve schválených indikacích stanoven, je zjevné, že účinnost léčby může být ohrožena, pokud pacienti nedostanou zamýšlenou dávku. Bylo zaznamenáno mnoho případů chyb v medikaci vedoucích k poddávkování a následné nedostatečné účinnosti. Posouzení údajů o bezpečnosti souvisejících s chybami v medikaci po uvedení přípravku na trh ukázalo, že ve většině případů, u nichž byla dostupná informace o indikaci, byly příslušné přípravky podávány při léčbě karcinomu prostaty. Vzhledem k tomu, že karcinom prostaty je život ohrožující onemocnění, je snížení účinnosti z důvodu chyb v medikaci nepřijatelné.

Hlášené případy chyb v medikaci byly u každého depotního přípravku obsahujícího leuprorelin posouzeny na základě dat získaných z databáze EudraVigilance (EV), která předložili držitelé rozhodnutí o registraci, a z omezených dat z literatury. I přes omezení daná spontánním hlášením údaje ukázaly, že přípravky se složitějšími nebo početnějšími kroky rekonstituce při přípravě a podání mají pro chyby v medikaci vyšší potenciál. To odpovídá skutečnosti, že nejvyšší počet hlášených chyb v medikaci byl zaznamenán u přípravku Eligard, což je také přípravek s nejsložitějším postupem rekonstituce. Četnost hlášení byla u přípravku Eligard přibližně 10krát vyšší než četnost hlášení

u lékových forem s dvoukomorovou předplněnou injekční stříkačkou společnosti Takeda a přidružených držitelů rozhodnutí o registraci, jejichž rekonstituce vyžaduje významně méně kroků, (3 hlášení/1 000 pacient-roků oproti 0,35 hlášení/1 000 pacient-roků). U přípravku Lutrate Depot, což je také přípravek se složitým postupem rekonstituce, byla četnost hlášení 1,80 hlášení/1 000 pacient-roků. Četnost hlášení chyb v medikaci u přípravků skupiny Novartis činí 0,31/1 000 pacient-roků, přičemž u jiných implantátů je četnost hlášení nulová.

Nejvyšší četnost hlášení chyb v medikaci u přípravku Eligard by mohla být částečně dána vyšším povědomím zdravotnických pracovníků (HCP) o této možnosti po dvojím rozeslání přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům a poskytnutí edukačních materiálů od společnosti Astellas. Je ovšem možné namítnout, že stejné faktory mohly mít nepřímý dopad také na další depotní přípravky obsahující leuprorelin a zvýšit četnosti hlášení také u nich.

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Astellas zavedl v průběhu let několik opatření pro minimalizaci rizik s cílem minimalizovat riziko chyb v medikaci, ovšem chyby v medikaci jsou hlášeny nadále, což znamená, že tato opatření pro minimalizaci rizik nejsou dostatečně účinná. Držiteli rozhodnutí o registraci se nepodařilo vyvinout prostředek se dvěma předplněnými injekčními stříkačkami a méně složitou rekonstitucí s méně kroky, kterým by nahradil současný prostředek.

Při zvážení závažnosti rizik spojených s těmito chybami v medikaci, skutečností, že zavedená opatření pro minimalizaci rizik nevedla k dostatečné minimalizaci rizika a že u jiných depotních léčivých přípravků obsahujících leuprorelin s tímto typem prostředku (dvoukomorovou stříkačkou) je hlášeno méně chyb v medikaci, dospěl výbor PRAC k názoru, že nejúčinnějším opatřením k minimalizaci rizika chyb v medikaci spojeného s přípravkem Eligard, a tedy i ke snížení rizika nedostatečné účinnosti tohoto přípravku, je vývoj nového prostředku. Ten by měl být proto zahrnut jako podmínka do příslušného rozhodnutí o registraci a dané změny by měly být předloženy příslušným národním orgánům do 31. října 2021.

Do té doby jsou považována za nezbytná rutinní opatření pro minimalizaci rizik ve formě aktualizace informací o přípravku s cílem zvýšit povědomí lékařů o nutnosti minimalizovat riziko chyb v medikaci spojené s užíváním přípravku Eligard. Tato aktualizace zahrnuje změny v bodech 4.2 a 4.4 souhrnu údajů o přípravku, které poskytnou zdravotnickým pracovníkům informace o možnosti chyb v medikaci v souvislosti s užíváním přípravku a zdůrazní, že je třeba striktně dodržovat pokyny pro rekonstituci a podání. V případě podezření na chybu v medikaci je třeba pacienta příslušným způsobem sledovat.

U většiny chyb v medikaci spojených s přípravkem Lutrate Depot (od společnosti GP-Pharm a přidružených držitelů rozhodnutí o registraci) bylo zjištěno, že k nim došlo během konkrétního kroku postupu přípravy. Proto je výbor PRAC toho názoru, že bod 6.6 souhrnu údajů o přípravku je třeba upravit tak, aby obsahoval jasnější pokyny pro rekonstituci, a balení přípravku je třeba změnit tak, aby usnadňovalo zdravotnickým pracovníkům přístup k návodu k použití a upozorňovalo, že před rekonstitucí a podáním je důležité si přečíst pokyny. Výbor PRAC dospěl k závěru, že současná zavedená opatření pro minimalizaci rizik jsou spolu s navrhovanými úpravami v informacích o přípravku u tohoto přípravku pro minimalizaci rizika chyb v medikaci dostatečná.

Výbor PRAC uvedl, že přibližně ve 45 % případů získaných z databáze EV chyběly základní údaje nutné pro provedení podrobné analýzy příčiny. Proto je od všech držitelů rozhodnutí o registraci požadováno, aby prováděli následné sledování každého nahlášeného případu chyb v medikaci podle Příručky pro správné postupy zaznamenávání, kódování, hlášení a hodnocení chyb v medikaci (EMA/762563/2014). Následné sledování případů chyb v medikaci by mělo být považováno za rutinní činnost v rámci farmakovigilance, prostřednictvím které by se držitelé rozhodnutí o registraci měli pokusit získat relevantní informace, které v původním hlášení nejsou obsaženy.

Na základě přezkoumání všech dostupných údajů je výbor PRAC toho názoru, že „chyby v medikaci, které vedou k nedostatečné účinnosti“ je u všech depotních přípravků obsahujících leuprorelin potřeba považovat za významné identifikované riziko, které je třeba zařadit do stávajících plánů minimalizace rizika). Příslušné činnosti v rámci farmakovigilance a opatření pro minimalizaci rizik je třeba odpovídajícím způsobem zařadit do plánů minimalizace rizik. Depotní přípravky obsahující leuprorelin, které nemají plán minimalizace rizik zavedený, ho nemusejí zavádět, ale musejí zařadit „chyby v medikaci, které vedou k nedostatečné účinnosti“ jako otázku bezpečnosti zvláštního zájmu, kterou je nutné monitorovat prostřednictvím pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR). Četnost předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti je třeba změnit ze stávajících 5 let na 2 roky.

Analýza zpráv o chybách v medikaci ukázala, že chyby se týkají různých typů zdravotnických pracovníků, jako jsou lékaři a zdravotní sestry, ale také pacientů. Vzhledem ke složitosti postupu rekonstituce depotních léčivých přípravků obsahujících leuprorelin a s cílem minimalizovat chyby v medikaci ze strany pacientů by měli všichni držitelé rozhodnutí o registraci zajistit, aby s depotními léčivými přípravky obsahujícími leuprorelin manipulovali, připravovali je a podávali pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou s těmito postupy obeznámeni. Z tohoto důvodu by do bodu 4.2 souhrnu údajů o přípravku a do bodu 3 příbalové informace všech depotních léčivých přípravků obsahujících leuprorelin mělo být přidáno prohlášení, že s depotními léčivými přípravky obsahujícími leuprorelin by měli manipulovat, připravovat je a podávat pouze zdravotničtí pracovníci, kteří jsou s těmito postupy obeznámeni. Vzhledem k tomu je třeba z příbalové informace vymazat jakoukoliv zmínku o samostatném podání přípravku pacientem.

Z důvodu vyšší četnosti hlášení chyb v medikaci, která byla pozorována po předchozím rozeslání přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům k přípravku Eligard, se má za to, že tyto dopisy mají dopad na zvýšení povědomí zdravotnických pracovníků o možnosti chyb v medikaci. Proto se výbor PRAC shodl na rozesílání přímých informačních dopisů zdravotnickým pracovníkům zdůrazňujících důležitost striktního a pečlivého dodržování postupu rekonstituce u všech depotních léčivých přípravků obsahujících leuprorelin.

Stanovisko skupiny CMDh

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí skupina CMDh s celkovými závěry a odůvodněním doporučení výboru PRAC.

Celkové shrnutí

Výbor CMDh tedy nadále považuje poměr přínosů a rizik depotních léčivých přípravků obsahujících leuprorelin za příznivý, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny výše uvedené změny a budou splněny výše uvedené podmínky.

Výbor CHMP proto doporučuje změnu podmínek rozhodnutí o registraci pro depotní léčivé přípravky obsahující leuprorelin.

Příloha III

Změny v příslušných bodech informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem procedury přezkoumání.

Informace o přípravku může být následně podle potřeby aktualizována zodpovědným úřadem členského státu v součinnosti s referenčním členským státem a v souladu s postupy uvedenými v kapitole IV hlavy III směrnice 2001/83/ES.

Jsou doporučeny následující změny v informacích o depotních přípravcích obsahujících leuprorelin (nový text **tučně** a podtržený, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~):

Astellas

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Způsob podání

ELIGARD musí být připravován, rekonstituován a podáván pouze zdravotnickými pracovníky, kteří jsou seznámeni s těmito postupy. ~~Návod na rekonstituci přípravku před podáním viz bod 6.6.~~ **Musí se přesně dodržovat návod na rekonstituci a podávání (viz body 4.4 a 6.6.).** Pokud není přípravek připraven správně, nesmí být podán.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

~~Správná rekonstituce: V důsledku nesprávné rekonstituce přípravku může dojít k nedostatečnému klinickému účinku. Popis postupu přípravy a podávání přípravku a vyhodnocení hladin testosteronu v případě nesprávného zacházení nebo podezření na ně, viz body 4.2 a 6.6.~~ **Byly hlášeny případy chyb při zacházení s přípravkem, ke kterým může dojít během kteréhokoli kroku procesu přípravy a které by mohly potenciálně vést k nedostatečné účinnosti. Musí se přesně dodržovat návod na rekonstituci a podávání (viz bod 6.6). V případě podezření na chybu nebo zjištění chyby při zacházení s přípravkem je třeba pacienty odpovídajícím způsobem monitorovat (viz bod 4.2).**

GP Pharm

Souhrn údajů o přípravku (a odpovídající část návodu k použití)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento bod je třeba změnit následujícím způsobem:

Krok 1: Úplným sejmutím odtrhovacího víčka z injekční lahvičky odhalte pryžovou zátku. Zkontrolujte, zda na injekční lahvičce nezůstaly žádné zbytky odtrhovacího víčka.

Krok 2: Umístěte injekční lahvičku ve vzpřímené poloze na stůl. Stáhněte kryt z blistrového balení obsahujícího adaptér injekční lahvičky (MIXJECT). Nevyjímejte adaptér injekční lahvičky z blistrového balení. Pevně nasad'te blistrové balení obsahující adaptér injekční lahvičky na horní část injekční lahvičky tak, aby došlo k propíchnutí injekční lahvičky ve zcela svislé poloze. Lehce zatlačte směrem dolů, dokud neucítíte zacvaknutí adaptéru.

[Návod k použití přípravku je třeba zrevidovat tak, aby obrázky co nejlépe popisovaly jednotlivé kroky, a upravit znění textu, aby byly co nejsrozumitelnější pro zdravotnické pracovníky.]

Všechny depotní léčivé přípravky obsahující leuprorelin

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Dávkování a způsob podání

Způsob podání

<Název přípravku> musí být připravován, <rekonstituován> a podáván pouze zdravotnickými pracovníky, kteří jsou seznámeni s těmito postupy.

Příbalová informace

3. Jak se <název přípravku> používá

<Název přípravku> Vám smí podat pouze lékař nebo zdravotní sestra. Ti také zajistí přípravu přípravku.

Příloha IV
Podmínky registrace

Podmínky registrací

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Astellas splní níže uvedené podmínky ve stanovených lhůtách a příslušné orgány zajistí splnění tohoto:

<p>Držitel rozhodnutí o registraci společnost Astellas nahradí současný prostředek pro podání složeného přípravku Eligard novým prostředkem (např. se dvěma předem propojenými injekčními stříkačkami) s cílem snížit riziko chyb v medikaci. Rovněž poskytne relevantní podpůrnou dokumentaci obsahující odpovídající údaje o použitelnosti.</p>	<p>Odpovídající regulativní postup má být předložen příslušným národním orgánům k posouzení do 31. října 2021.</p>
---	--

Příloha V
Harmonogram pro implementaci závěrů skupiny CMDh

Harmonogram pro implementaci závěrů skupiny CMDh

Schválení závěrů skupinou CMDh na základě konsensu:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	21. července 2020
Zavedení stanoviska v členských státech (předložení odpovídající změny v souladu s příslušnými pokyny ¹ , držitelem rozhodnutí o registraci):	31. srpna 2020

¹ Recommendation for implementation of Commission decisions or CMDh agreements following union referral procedures where the Marketing Authorisation is maintained or varied -

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/PostReferral_Phase/CMDh_318_2014_Rev.1_2019_02_clean_Implementation_of_EC_Decisions.pdf