

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на Разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ленограстим, научните заключения са, както следва:

Притежателят(ите) на разрешението за употреба са извършили цялостен преглед във връзка с гломерулонефрит като част от този ПАДБ. Установени са общо 8 случая. Предвид наличните доказателства и ефекта на класа, който вече е отразен в продуктовата информация на други човешки гранулоцит-колониостимулиращ фактори (G-CSF), гломерулонефрит трябва да се добави като нова нежелана лекарствена реакция в точка 4.8 на КХП за ЕС за ленограстим в категория „с неизвестна честота“. Освен това в точка 4.4 на КХП трябва да бъде включено предупреждение за риска от гломерулонефрит с препоръки за извършване на изследвания на урината, като част от лечебния процес. Листовката ще се актуализира съответно.

Освен това, често се съобщава за артралгия, миалгия и болка в крайниците в рамките на периода, обхванат от този ПАДБ. Следователно настоящият текст в КХП за ЕС и листовката трябва да бъде преразгледан, като се добави мускулно-скелетна болка, включително артралгия, миалгия и болка в крайниците (в допълнение към вече описаната болка в костите и болка в гърба). Честотата трябва да бъде посочена като „много честа“. Листовката ще се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за ленограстим, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ленограстим, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ленограстим, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва да бъде направена съответната промяна в разрешенията за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Други специални предпазни мерки

Има съобщения за гломерулонефрит при пациенти и донори, получаващи ленограстим. Обикновено случаите на гломерулонефрит се разрешават след намаляване на дозата или преустановяване на G-CSF. Препоръчва се проследяване на изследванията на урината.

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции:

- **Гломерулонефрит** трябва да бъде добавен под системо-органен клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища” в категория „с неизвестна честота“, както следва:

Системо-органен клас по Medra	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	<u>С неизвестна честота</u>
<u>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</u>						<u>гломерулонефрит</u>

- **Мускулно-скелетна болка** трябва да се добави към „Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан” с честота „много чести” (с бележка под таблицата „включва болка в костите, болки в гърба, артралгия, миалгия и болка в крайниците) както следва:

Системо-органен клас по Medra	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	<u>Болка в костите</u> <u>Болка в гърба</u> <u>Мускулно-скелетна болка</u> ⁶	Болка (1)			

1,2,3 ...

⁶ включва болка в костите, болка в гърба, артралгия, миалгия и болка в крайниците

Листовка

Точка 2

(...)

Обърнете специално внимание при употребата на <ИМЕ НА ПРОДУКТА>

Обърнете се към Вашия лекар, преди да вземете това лекарство ако:

- Някога сте имали заболяване, особено алергии, инфекции, проблеми с бъбреците или черния дроб

Моля, уведомете незабавно Вашия лекар по време на лечението с <ИМЕ НА ПРОДУКТА>, ако:

- **Почувствате подпухналост на лицето или глезените, имате кръв в урината или кафява урина, или забележите, че уринирате по-малко от обичайното**

Точка 4 Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции включват:

- Болки в костите, в мускулите, **ставите, гърба, краката и ръцете**, и главоболие. Това е **много** честа нежелана реакция. Ако това се случи, болката може да бъде контролирана чрез обикновени болкоуспокояващи.

(...)

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако

(...)

- **Получите бъбречно увреждане (гломерулонефрит). Наблюдавано е увреждане на бъбреците при пациенти, които са получавали <ИМЕ НА ПРОДУКТА>. Незабавно се обадете на Вашия лекар, ако имате подпухналост на лицето или глезените, кръв в урината или кафява урина, или забележите, че уринирате по-малко от обичайното.**

(...)

Другите нежелани реакции включват:

- Увреждане на гломерулите (малките филтри) в бъбреците (гломерулонефрит).

Уведомете Вашия лекар, ако имате някоя от следните много чести нежелани реакции:

- Може да имате болка, болка в костите, **мускулите, ставите, гърба, краката и ръцете**, главоболие, треска и/или гадене.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	02 септември 2017 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	01 ноември 2017 г.