

## **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:

Въз основа на прегледа на данните относно безопасността и ефикасността от водещата държава членка и предвид коментарите, предоставени от PRAC, PRAC счита, че съотношението полза/риск за лекарствените продукти, съдържащи активното вещество ленограстим, остава непроменено, но препоръчва условията на разрешението(ята) за употреба да бъдат изменени, както следва:

Актуализация на точки 4.4 и 4.8 на КХП, за да се добави „венoзни и артериални тромбоемболични събития“ в категория „с неизвестна честота“, и актуализация на точка 4.8, за да се добави „повишен С-реактивен протеин“ в категория „с неизвестна честота“. Листовката се актуализира съответно.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната 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 засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **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, изтритият текст е задраскан)

#### Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4
- **Венозни и артериални тромбоемболични събития**

**Има съобщения за случаи на венозен тромбоемболизъм (като дълбока венозна тромбоза и белодробен емболизъм) и артериален тромбоемболизъм (като инфаркт на миокарда и мозъчно-съдово събитие) при донори, лекувани с ленограстим. Препоръчва се внимателно наблюдение при донори и пациенти с известни рискови фактори за поява на тромбоза (вж. точка 4.8).**

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени съответно към системно-органен клас (СОК) „Изследвания“ и СОК „Съдови нарушения“: **повишен С-реактивен протеин; венозен тромбоемболизъм и артериален тромбоемболизъм.**

Системо-органен клас по Medra	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
<b><u>Изследвания</u></b>						<b><u>Повишен С-реактивен протеин</u></b>
<b><u>Съдови нарушения</u></b>						<b><u>Венозен тромбоемболизъм</u></b>  <b><u>Артериален тромбоемболизъм</u></b>

[...]

[...]

#### Листовка

Точка 2

**По време на лечението с ленограстим Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение, тъй като има съобщения, че при някои пациенти са се образували кръвни съсиреци във вените и артериите (вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“).**

[...]

Точка 4

**Резултати от кръвни изследвания, показващи възпаление (напр. повишен С-реактивен протеин).**

**Образуване на кръвни съсиреци във вените и артериите.**

**[...]**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 август 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	08 октомври 2020 г.