

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) lenograstimu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Na základě kontroly dat o bezpečnosti a účinnosti členským státem vedoucím proceduru a s ohledem na komentáře uvedené PRAC, považuje PRAC poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících léčivou látku lenograstim za nezměněný, ale doporučuje následující změnu podmínek registrace:

Do bodů 4.4 a 4.8 SmPC přidat případy venózní a arteriální tromboembolie s neznámou frekvencí výskytu a do bodu 4.8 přidat informace o zvýšeném C-reaktivním proteinu s neznámou frekvencí výskytu. Příbalová informace by měla být aktualizována odpovídajícím způsobem.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se lenograstimu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících lenograstim zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem lenograstimu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby dotčené členské státy a žadatelé/držitelé registrace tuto pozici CMD řádně zvážili.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný /
léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4
- **Případy venózní a arteriální tromboembolie**

U dárců léčených lenograstimem byly hlášeny případy venózní tromboembolie (jako je hluboká žilní trombóza a plicní embolie) a arteriální tromboembolie (jako je infarkt myokardu a cévní mozková příhoda). U dárců a pacientů se známými rizikovými faktory trombózy se doporučuje pečlivé sledování (viz bod 4.8).

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky musí být přidány do třídy orgánových systémů (SOC) Vyšetření, resp. SOC Cévní poruchy: **zvýšení hladiny C-reaktivního proteinu; venózní tromboembolie a arteriální tromboembolie.**

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
<u>Vyšetření</u>						<u>Zvýšení hladiny C-reaktivního proteinu</u>
<u>Cévní poruchy</u>						<u>Žilní tromboembolie Arteriální tromboembolie</u>

[...]

[...]

Příbalová informace

Bod 2

Během léčby lenograstimem Vám lékař může doporučit další sledování, protože u některých pacientů se objevily krevní sraženiny v žilách a tepnách (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“)

[...]

Bod 4.

Výsledky krevních testů značí zánět (např. zvýšená hladina C-reaktivního proteinu).

Tvorba krevních sraženin v žilách a tepnách.

[...]

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v červnu 2020
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. srpna 2020
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	8. října 2020