

## **Bilag I**

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for  
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

## Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for lenograstim er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

På grundlag af *lead member state's* gennemgang af sikkerheds- og virkningsdata og under hensyntagen til eventuelle bemærkninger fra PRAC, mener PRAC, at benefit/risk-forholdet for lægemidler, der indeholder det aktive stof lenograstim forbliver uændret, men anbefaler at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne bør ændres som følger:

Opdatering af pkt. 4.4 og 4.8 i produktresuméet, for at tilføje venøse og arterielle tromboemboliske hændelser med hyppigheden ikke kendt og opdatering af pkt. 4.8, for at tilføje forøget C-reaktivt protein med hyppigheden ikke kendt. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for lenograstim er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder lenograstim, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende lenograstim allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

## **Bilag II**

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler**

<Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med **gennemstregning**)>

## Produktresumé

Pkt. 4.4. Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

### **Venøse og arterielle tromboemboliske hændelser**

**Tilfælde af venøs tromboemboli (såsom dyb venetrombose og lungeemboli) og arteriel tromboemboli (såsom myokardieinfarkt og cerebrovaskulær hændelse) er blevet rapporteret hos donorer behandlet med lenograstim. Nøje monitorering anbefales hos donorer og patienter med kendte risikofaktorer for trombose (se pkt. 4.8).**

## 4.8. Bivirkninger

Følgende bivirkninger bør tilføjes under henholdsvis systemorganklassen undersøgelser og systemorganklassen vaskulære sygdomme: **forøget C-reaktivt protein; venøs tromboembolisme og arteriel tromboembolisme.**

Systemorganklasser i henhold til MedDRA-databasen	Meget almindelige bivirkninger	Almindelige bivirkninger	Ikke almindelige bivirkninger	Sjældne bivirkninger	Meget sjældne	Ikke kendt
<b><u>Undersøgelser</u></b>						<b><u>forøget C-reaktivt protein</u></b>
<b><u>Vaskulære sygdomme</u></b>						<b><u>venøs tromboembolisme</u></b> <b><u>arteriel tromboembolisme</u></b>

**[...]**

**[...]**

## **Indlægsseddel**

2. Det skal du vide, før du begynder at tage [produktnavn]

**Under behandlingen med lenograstim, kan din læge anbefale yderligere overvågning, da nogle patienter har udviklet blodpropper i vener og arterier (se også afsnit 4 "Bivirkninger")**

**[...]**

4. Bivirkninger

**Blodprøveresultater, der indikerer inflammation (f.eks. forøget C-reaktivt protein).**

**Blodproppdannelse i vener og arterier.**

**[...]**

### **Bilag III**

#### **Tidsplan for implementering af denne indstilling**

## Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Juni 2020 CMDh møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	10. august 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	8. oktober 2020