

## **ANEXO I**

**Conclusiones científicas y fundamentos de la variación de los términos de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

### **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre los PSUR para lenograstim, las conclusiones científicas son las siguientes:

En base a la revisión de los datos sobre seguridad y eficacia realizado por el Estado Miembro de Referencia y teniendo en cuenta los comentarios del PRAC, éste considera que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen el principio activo lenograstim no se ha modificado, pero se recomienda que se modifiquen los términos de la(s) autorización(es) de comercialización de la siguiente manera:

Actualización de las secciones 4.4 y 4.8 de la ficha técnica para añadir los efectos adversos tromboembólicos venosos y arteriales de frecuencia no conocida y actualización de la sección 4.8 para añadir el aumento de la proteína C-reactiva con frecuencia no conocida. El prospecto se debe actualizar en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas emitidas por el PRAC.

### **Motivos de la variación en términos de la(s) Autorización(es) de Comercialización**

En base a las conclusiones científicas de lenograstim, el CMDh emite su opinión sobre que el balance beneficio - riesgo para el/los medicamento(s) que contienen lenograstim no ha cambiado en relación con los cambios propuestos para ficha técnica y prospecto.

El CMDh ha resuelto que se han de modificar la(s) autorización(es) de comercialización de los productos incluidos en este PSUR. Con el fin de que todos los medicamentos que contengan lenograstim y que se encuentran autorizados en la UE o son objeto de una futura autorización de comercialización, el CMDh recomienda a los Estados miembros y a los solicitantes o titulares de autorizaciones de comercialización que tengan debidamente en cuenta esta posición del CMDh.

## **Anexo II**

**Enmiendas a la información sobre el producto del medicamento o medicamentos autorizados a nivel nacional**

Enmiendas que deben incluirse en las secciones pertinentes de la Información sobre el producto (el nuevo texto está subrayado y en negrita, el texto suprimido está tachado)

**Ficha Técnica**

- Sección 4.4
- **Acontecimientos tromboembólicos venosos y arteriales**

**Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (como la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar) y de tromboembolismo arterial (como el infarto de miocardio y acontecimiento cerebrovascular) en donantes tratados con lenograstim. Se recomienda una estrecha vigilancia en los donantes y en los pacientes con factores de riesgo de trombosis conocidos (véase la sección 4.8).**

- Sección 4.8

Los siguientes efectos adversos deben añadirse bajo el sistema de clasificación de órganos y trastornos vasculares, respectivamente: **Aumento de la proteína C reactiva; Tromboembolismo venoso y Tromboembolismo arterial.**

Sistema de clasificación MedRa	Muy frecuentes	frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	No conocida
<b><u>Investigaciones</u></b>						<b><u>Aumento de la proteína C reactiva</u></b>
<b><u>Alteraciones vasculares</u></b>						<b><u>Tromboembolismo venoso</u></b> <b><u>Tromboembolismo arterial</u></b>

[...]

[...]

## PROSPECTO

### Sección 2

Durante el tratamiento con lenograstim, su médico puede recomendarle un control adicional, ya que algunos pacientes han desarrollado coágulos de sangre en las venas y las arterias (ver también la sección 4, "Posibles efectos adversos").

### Sección 4

Resultados en los análisis de sangre indicando inflamación (por ejemplo, proteína C-reactiva aumentada).

Formación de coágulos de sangre en venas y arterias.

[...]

**Anexo III**

**Calendario para la aplicación de esta posición**

### Calendario para la aplicación de esta posición

Adopción de la posición del CMDh:	Junio 2020 reunión CMDh
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos para esta posición:	10 Agosto 2020
Aplicación de la posición por los Estados miembros (presentación de la variación por el titular de la autorización de comercialización):	8 Octubre 2020