

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt lenograstiimia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Johtavan jäsenvaltion suorittaman turvallisuutta ja tehoa koskevien tietojen arvioinnin perusteella ja ottaen huomioon PRAC:n mahdolliset kommentit PRAC katsoo, että lenograstiimia vaikuttavana aineena sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mutta suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista seuraavasti:

Valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.8 päivitetään lisäämällä laskimo- ja valtimotromboemboliset tapahtumat esiintymistiheydellä ”tuntematon” ja kohta 4.8 päivitetään lisäämällä kohonnut C reaktiivisen proteiinin arvo (CRP-arvo) esiintymistiheydellä ”tuntematon”. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Lenograstiimia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että lenograstiimia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin lenograstiimia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

#### Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4
- Laskimo- ja valtimotromboemoliset tapahtumat

Lenograstiimia saaneilla luovuttajilla on ilmoitettu laskimotromboemboliaa (kuten syvää laskimotromboosia ja keuhkoemboliaa) ja valtimotromboemboliaa (kuten sydäninfarkteja ja aivoverisuonitapahtumia). Luovuttajia ja potilaita, joilla on tiedossa olevia tromboosin riskitekijöitä, on suositeltavaa seurata tarkasti (ks. kohta 4.8).

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmään "Tutkimukset" on lisättävä haittavaikutus kohonnut C-reaktiivisen proteiinin arvo (CRP-arvo), ja elinjärjestelmään "Verisuonisto" on lisättävä haittavaikutukset laskimotromboembolia ja valtimotromboembolia.

MedDRA-elinjärjestelmä	Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
<u>Tutkimukset</u>						<u>Kohonnut C-reaktiivisen proteiinin arvo (CRP-arvo)</u>
<u>Verisuonisto</u>						<u>Laskimo-tromboembolia</u> <u>Valtimo-tromboembolia</u>

[...]

[...]

#### Pakkausseloste

Osa 2.

Lenograstiimihoidon aikana lääkäri saattaa suositella lisäseurantaa, koska joillekin potilaille on kehittynyt laskimo- tai valtimotukoksia (ks. myös kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

[...]

Osa 4.

**Tulehdukseen viittaavat verikokeiden tulokset (esim. kohonnut C-reaktiivisen proteiinin arvo eli CRP-arvo).**

**Verihyytymien muodostuminen laskimoihin tai valtimoihin.**

**[...]**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.8.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	8.10.2020