

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant lénograstim, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Sur la base de l'examen des données relatives à la sécurité et l'efficacité par l'Etat membre de référence et compte tenu des commentaires formulés par le PRAC, le PRAC considère que le rapport bénéfice/risque des médicaments contenant la substance active lénograstim reste inchangé mais recommande de modifier les termes de la (ou des) autorisation(s) de mise sur le marché comme suit :
Mise à jour des rubriques 4.4 et 4.8 du RCP afin d'ajouter les événements thromboemboliques veineux et artériels avec une fréquence indéterminée et mise à jour de la section 4.8 afin d'ajouter l'augmentation de la protéine C-réactive avec une fréquence indéterminée. La notice devra être mise à jour en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à lénograstim, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le lénograstim demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique du PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du lénograstim sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4
- **Évènements thromboemboliques veineux et artériels**

Des cas de thromboembolie veineuse (comme des thromboses veineuses profondes et des embolies pulmonaires) et de thromboembolie artérielle (comme des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux) ont été rapportés chez des donneurs traités par lénograstim. Une surveillance étroite est recommandée chez les donneurs et les patients présentant des facteurs de risque connus de thrombose (voir rubrique 4.8).

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants devraient être ajoutés sous le SOC « Investigations » et le SOC « Affections vasculaires », respectivement : **Augmentation de la Protéine C-réactive ; thromboembolie veineuse et thromboembolie artérielle.**

Classe de Systèmes d'Organes MedDRA	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
<u>Investigations</u>						<u>Augmentation de la Protéine C-réactive</u>
<u>Affections vasculaires</u>						<u>Thromboembolie veineuse</u> <u>Thromboembolie artérielle</u>

[...]

[...]

Notice

Rubrique 2

Durant le traitement par lénograstim, votre médecin peut vous recommander une surveillance supplémentaire car certains patients ont développé des caillots sanguins dans les veines et les artères (voir également rubrique 4 « Effets indésirables »)

[...]

Rubrique 4

Résultats d'analyses sanguines indiquant une inflammation (par exemple augmentation de la protéine C-réactive).

Formation de caillots sanguins dans les veines et les artères.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Juin 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	10/08/2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	08/10/2020