

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za lenograstim, znanstveni zaključci su sljedeći:

Na temelju izvješća vodeće države članice o podacima o sigurnosti i djelotvornosti i uzimanja u obzir svih komentara koje je iznio PRAC, PRAC smatra da omjer koristi i rizika lijekova koji sadrže djelatnu tvar lenograstim ostaje nepromijenjen, ali preporučuje sljedeću izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Ažuriranje dijelova 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka dodavanjem venskih i arterijskih tromboembolijskih događaja s učestalošću „nepoznato“ i ažuriranje dijela 4.8 dodavanjem povišenog C-reaktivnog proteina s učestalošću „nepoznato“. Sukladno tome, mora se ažurirati uputa o lijeku.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za lenograstim, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) lenograstim nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže lenograstim trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4
- **Venski i arterijski tromboembolijski događaji**

Slučajevi venske tromboembolije (poput duboke venske tromboze i plućne embolije) i arterijske tromboembolije (poput infarkta miokarda i cerebrovaskularnog događaja) prijavljeni su u donora koji su liječeni lenograstimom. Preporučuje se pomni nadzor u donora i bolesnika s poznatim faktorima rizika za trombozu (vidjeti dio 4.8).

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Pretrage“ i „Krvožilni poremećaji“ unutar klasifikacije organskih sustava: **povišen C-reaktivni protein; venska tromboembolija i arterijska tromboembolija.**

Medra klasifikacija organskih sustava	Vrlo često	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
<u>Pretrage</u>						<u>povišen C-reaktivni protein</u>
<u>Krvožilni poremećaji</u>						<u>venska tromboembolija</u> <u>arterijska tromboembolija</u>

[...]

[...]

Uputa o lijeku

Dio 2.

Tijekom liječenja s lenograstimom liječnik može preporučiti dodatni nadzor jer se u nekih bolesnika stvaraju krvni ugrušci u venama i arterijama (vidjeti također dio 4. „Moguće nuspojave“)

[...]

Dio 4.

Rezultati krvnih pretraga koji upućuju na upalu (npr. povišen C-reaktivni protein).

Stvaranje krvnih ugrušaka u venama i arterijama.

[...]

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	sastanak CMDh-a u lipnju 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. kolovoza 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	8. listopada 2020.