

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilanciai Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a lenograsztimre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatoknak a vezető tagállam által végzett felülvizsgálata alapján és a PRAC által tett észrevételeket figyelembe véve a PRAC úgy véli, hogy a lenograsztim hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek előny-kockázat profilja változatlan marad, javasolja azonban, hogy a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit az alábbiak szerint módosítsák:

Az alkalmazási előírás 4.4 és 4.8 pontját módosítani kell oly módon, hogy a vénás és artériás thromboemboliás eseményeket hozzá kell adni „nem ismert” gyakorisággal, valamint a 4.8 pontot módosítani kell oly módon, hogy a C-reaktív protein emelkedett szintjét hozzá kell adni „nem ismert” gyakorisággal. A betegtájékoztatót megfelelően frissíteni kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A lenograsztimre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a lenograsztim hatóanyag(ka) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, lenograsztimet tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont
- Vénás és artériás thromboemboliás események

Vénás thromboemboliás eseményekről (például mélyvénás thrombosis és tüdőembólia) és artériás thromboemboliáról (például myocardialis infarctus és cerebrovascularis események) számoltak be lenograsztimmal kezelt donorok esetében. Azokat a donorokat és betegeket, akiknél a thrombosis ismert kockázati tényezői állnak fenn, ajánlott szorosan ellenőrizni (lásd 4.8 pont).

- 4.8 pont

A következő mellékhatásokat szervrendszerenkénti csoportosításban (SOC) a „Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei”, illetve az „Érbetegségek és tünetek” alatt hozzá kell adni: C-reaktív protein emelkedett szintje; Vénás thromboembolia és

Artériás thromboembolia.

| Szervrendszeri kategória (MedDRA) | Nagyon gyakori | Gyakori | Nem gyakori | Ritka | Nagyon ritka | Nem ismert |
|--|----------------|---------|-------------|-------|--------------|---|
| <u>Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei</u> | | | | | | <u>C-reaktív protein emelkedett szintje</u> |
| <u>Érbetegségek és tünetek</u> | | | | | | <u>Vénás thromboembolia</u> <u>Artériás thromboembolia</u> |

[...]

[...]

Betegtájékoztató

2. pont

A lenograsztim-kezelés alatt kezelőorvosa további ellenőrzést javasolhat, mivel néhány betegnél a vénákban és az artériákban vérrögök alakultak ki (lásd még 4. pont: „Lehetséges mellékhatások”).

4. pont

Gyulladásra utaló vérvizsgálati eredmények (például a C-reaktív protein emelkedett szintje).

Vérrögződés a vénákban és az artériákban.

[...]

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

| | |
|---|-------------------------|
| A CMDh álláspont elfogadása: | 2020. júniusi CMDh ülés |
| Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz: | 2020. augusztus 10. |
| Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által): | 2020. október 8. |