

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

Conclusioni Scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per lenograstim, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione dei dati di sicurezza e efficacia condotti dallo Stato Membro Principale e tenendo conto dei commenti elaborati dal PRAC, il PRAC considera che il rapporto rischio-beneficio del prodotto medicinale contenente la sostanza attiva lenograstim rimane invariato ma raccomanda che i termini di autorizzazione all'immissione sul mercato siano variati come segue:

Aggiornamento delle sezioni 4.4 e 4.8 dell'RCP con l'aggiunta di eventi tromboembolici venosi e arteriosi con frequenza non nota e aggiornamento della sezione 4.8 con l'aggiunta di aumento di proteina C reattiva con frequenza non nota. Il foglio illustrativo dovrà essere aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche elaborate dal PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su lenograstim, il CMDh è dell'opinione che il rapporto rischio-beneficio del prodotto medicinale contenente lenograstim rimanga invariato e venga soggetto ai cambiamenti di informazione di prodotto proposti.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti lenograstim fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nell'UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano in dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

**Modifiche delle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i
autorizzato/i a livello nazionale**

Modifiche che devono essere incluse nelle sezioni pertinenti delle informazioni sul medicinale (nuovo testo sottolineato e in grassetto, testo cancellato ~~barrato~~)

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Paragrafo 4.4
- **Eventi tromboembolici venosi e arteriosi**

Casi di tromboembolismo venoso (come trombosi venosa profonda ed embolia polmonare) e tromboembolismo arterioso (come infarto del miocardio ed eventi cerebrovascolari) sono stati riportati in donatori trattati con lenograstim. Un attento monitoraggio è raccomandato in donatori e pazienti con noti fattori di rischio per trombosi (vedere paragrafo 4.8).

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte rispettivamente nelle SOC Esami diagnostici e Patologie vascolari: **Aumento della proteina C reattiva; Tromboembolismo venoso e Tromboembolismo arterioso.**

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
<u>Esami diagnostici</u>						<u>Aumento della proteina C reattiva</u>
<u>Patologie vascolari</u>						<u>Tromboembolismo venoso</u> <u>Tromboembolismo arterioso</u>

[...]

[...]

Foglio Illustrativo

Paragrafo 2.

Durante il trattamento con lenograstim, il medico potrebbe raccomandare un monitoraggio aggiuntivo poiché alcuni pazienti hanno sviluppato coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie (vedi anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

[...]

Paragrafo 4.

Analisi del sangue che indicano infiammazione (ad es: aumento della proteina C reattiva).

Formazione di coaguli di sangue in vene ed arterie.

[...]

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Programma per l'implementazione di questa disposizione

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di Giugno 2020
Trasmissione alle Autorità Competenti Nazionali delle traduzioni degli allegati del parere:	10 Agosto 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati Membri (presentazione della variazione da parte del Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio):	8 Ottobre 2020