

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto lenograstimo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remdamasis vadovaujančios valstybės narės atlikta saugumo ir veiksmingumo duomenų peržiūra ir atsižvelgdamas į visas *PRAC* pateiktas pastabas, *PRAC* mano, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos lenograstimo, rizikos ir naudos santykis išlieka nepakitęs, tačiau rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas taip, kaip nurodyta toliau. Reikia atnaujinti preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.4 ir 4.8 skyrius, įtraukiant venų ir arterijų tromboembolijos reiškinius (dažnis nežinomas), bei atnaujinti 4.8 skyrių, įtraukiant C reaktyvaus baltymo kiekio padidėjimą (dažnis nežinomas). Atitinkamai reikia atnaujinti pakuotės lapelį.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl lenograstimo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lenograstimo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

- **Venų ir arterijų tromboembolijos reiškiniai**

Gauta pranešimų apie venų tromboembolijos (pvz., giliųjų venų trombozės ir plaučių embolijos) ir arterijų tromboembolijos (pvz., miokardo infarkto ir smegenų kraujagyslių sutrikimo) atvejus donorams, kurie buvo gydomi lenograstimu. Donorus ir pacientus, kurie turi žinomų trombozės rizikos veiksnių, rekomenduojama atidžiai stebėti (žr. 4.8 skyrių).

- 4.8 skyrius

Toliau paminėtas nepageidaujamas reakcijas reikia papildomai įrašyti atitinkamai prie organų sistemų klasės „Tyrimai“ ir organų sistemų klasės „Kraujagyslių sutrikimai“: **C reaktyvaus baltymo koncentracijos padidėjimas; venų tromboembolija ir arterijų tromboembolija.**

<i>MedDRA</i> organų sistemų klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	<u>Dažnis nežinomas</u>
<u>Tyrimai</u>						<u>C reaktyvaus baltymo koncentracijos padidėjimas</u>
<u>Kraujagyslių sutrikimai</u>						<u>Venų tromboembolija</u> <u>Arterijų tromboembolija</u>

[...]

[...]

Pakuotės lapelis

2 skyrius.

Gydymo lenograstimu metu gydytojas gali rekomenduoti papildomą stebėjimą, nes kai kuriems pacientams arterijose ir venose atsirado kraujo krešulių (taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“)

[...]

4 skyrius.

Uždegimą rodantys kraujo tyrimų rezultatai (pvz., C reaktyvaus baltymo kiekio padidėjimas). Kraujo krešulių susidarymas venose ir arterijose.

[...]

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020-08-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020-10-08