

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par lenograstīma periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz vadošās dalībvalsts veikto drošuma un efektivitātes datu pārskatīšanu un ņemot vērā visus *PRAC* sniegtos komentārus, *PRAC* uzskata, ka zāļu, kas satur aktīvo vielu lenograstīmu, riska un ieguvuma attiecība paliek nemainīga, taču iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus šādi:

Atjaunināt zāļu apraksta 4.4. un 4.8. apakšpunktu, lai pievienotu informāciju par venozās un arteriālās trombembolijas gadījumiem ar nezināmu biežumu, un atjaunināt 4.8. apakšpunktu, lai pievienotu blakusparādību- paaugstināts C reaktīvais olbaltums ar biežumu "nav zināmi". Attiecīgi ir atjaunināta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par lenograstīmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur lenograstīmu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur lenograstīmu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts
- **Venozas un arteriālas trombembolijas notikumi**

Donoriem, kuri ārstēti ar lenograstīmu, ziņots par venozas trombembolijas (piemēram, dziļo vēnu trombozes un plaušu embolijas) un arteriālas trombembolijas (piemēram, miokarda infarkta un cerebrovaskulāru notikumu) gadījumiem. Donoriem un pacientiem ar zināmiem trombozes riska faktoriem ieteicams veikt ciešu uzraudzību (skatīt 4.8. apakšpunktu).

- 4.8. apakšpunkts

Šādas nevēlamās blakusparādības attiecīgi jāpievieno orgānu sistēmu klasifikācijā "Izmeklējumi" un orgānu sistēmu klasifikācijā "Asinsvadu sistēmas traucējumi": **paaugstināts C reaktīvais olbaltums; venoza trombembolija un arteriāla trombembolija.**

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināmi
<u>Izmeklējumi</u>						<u>Paaugstināts C reaktīvais olbaltums</u>
<u>Asinsvadu sistēmas traucējumi</u>						<u>Venoza trombembolija Arteriāla trombembolija</u>

[...]

[...]

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Ārstēšanas ar lenograstīmu laikā ārsts var ieteikt papildu uzraudzību pacientiem, kuriem vēnās un artērijās izveidojušies asins recekļi (skatīt arī 4. punktu "Iespējamās blakusparādības")

[...]

4. punkts.

Asins analīžu rezultāti, kas norāda uz iekaisumu (piem., paaugstināts C reaktīvais olbaltums).

Asins recekļu veidošanās vēnās un artērijās.

[...]

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2020. gada jūnijs <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 10. augusts
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 8. oktobris