

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor lenograstim, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de beoordeling van de gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid door de leidende lidstaat en rekening houdend met eventuele opmerkingen van het PRAC, is het PRAC van mening dat de verhouding tussen de risico's en de voordelen van geneesmiddelen die de werkzame stof lenograstim bevatten, ongewijzigd blijft, maar beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen als volgt te wijzigen:

Aanpassing van de rubrieken 4.4 en 4.8 van de SPC om veneuze en arteriële trombo-embolische voorvallen toe te voegen met de frequentie "niet bekend" en aanpassing van rubriek 4.8 om C-reactief proteïne verhoogd toe te voegen met de frequentie "niet bekend". De bijsluiter wordt overeenkomstig aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor lenograstim is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) lenograstim bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die lenograstim bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

Veneuze en arteriële trombo-embolische voorvallen

Gevallen van veneuze trombo-embolie (zoals diepe veneuze trombose en longembolie) en arteriële trombo-embolie (zoals myocardinfarct en cerebrovasculair voorval) zijn gemeld bij donoren die met lenograstim worden behandeld. Nauwgezette controle wordt aanbevolen bij donoren en patiënten met bekende risicofactoren voor trombose (zie rubriek 4.8).

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen moeten respectievelijk worden toegevoegd onder systeem/orgaanklasse (SOC) "Onderzoeken" en SOC "Bloedvataandoeningen": **C-reactief proteïne verhoogd; Veneuze trombo-embolie en arteriële trombo-embolie.**

Systeem/orgaanklassen volgens MedDRA	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	<u>Niet bekend</u>
Onderzoeken						<u>C-reactief proteïne verhoogd</u>
Bloedvataandoeningen						<u>Veneuze trombo-embolie</u> <u>Arteriële trombo-embolie</u>

[...]

[...]

Bijsluiter

Rubriek 2

Tijdens de behandeling met lenograstim kan uw arts extra controle aanbevelen, omdat sommige patiënten bloedstolsels in de aderen en slagaders hebben ontwikkeld (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

[...]

Rubriek 4

Bloedtestresultaten die wijzen op een ontsteking (bijvoorbeeld C-reactief eiwit verhoogd).

Vorming van bloedstolsels in aders en slagaders. Een stolsel is een propje in uw bloed.

[...]

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juni 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10/08/2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	08/10/2020