

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących lenograstymu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, dokonanego przez wiodące państwo członkowskie, i po uwzględnieniu uwag komitetu PRAC, komitet PRAC uznaje, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających jako substancję czynną lenograstym pozostaje niezmienny, ale zaleca wprowadzenie poniższych zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:

Aktualizacja punktów 4.4 i 4.8 w ChPL poprzez dodanie żylnych i tętnicznych zdarzeń zakrzepowozatorowych o nieznanym częstości występowania i aktualizacja punktu 4.8 poprzez dodanie zwiększenia stężenia białka C-reaktywnego o nieznanym częstości występowania. Ulotkę dołączoną do opakowania należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących lenograstymu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) lenograstym jako substancję czynną, pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające lenograstym są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDH zaleca, by zainteresowane państwa członkowskie oraz wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) uwzględniły to stanowisko grupy koordynacyjnej CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest podkreślony i pogrubiony, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4
- Żylne i tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe

U dawców leczonych lenograstymem notowano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (takiej jak zakrzepica żył głębokich i zator płucny) oraz tętniczej choroby zakrzepowo-zatorowej (takiej jak zawał serca i zdarzenie dotyczące naczyń mózgowych). Zaleca się ściśle obserwowanie dawców i pacjentów ze stwierdzonymi czynnikami ryzyka zakrzepicy (patrz punkt 4.8).

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Badania” i „Zaburzenia naczyniowe” Klasyfikacji układów i narządów, odpowiednio: zwiększone stężenie białka C-reaktywnego; żylna choroba zakrzepowo-zatorowa i tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Bardzo rzadko	Częstość nieznana
<u>Badania</u>						<u>Zwiększenie stężenia białka C-reaktywnego</u>
<u>Zaburzenia naczyniowe</u>						<u>Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa</u> <u>Tętnicza choroba zakrzepowo-zatorowa</u>

[...]

[...]

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2.

W trakcie leczenia lenograstymem lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie, ponieważ u niektórych pacjentów powstają zakrzepy w żyłach i tętnicach (patrz również punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

[...]

Punkt 4

Wyniki badania krwi wskazujące na stan zapalny (np. zwiększone stężenie białka C-reaktywnego).

Tworzenie się zakrzepów w żyłach i tętnicach.

[...]

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10. sierpnia 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	8. października 2020 r.