

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o lenogastim, as conclusões científicas são as seguintes:

Com base na análise dos dados de segurança e eficácia pelo Estado-Membro Líder e tendo em consideração os comentários fornecidos pelo PRAC, o PRAC considera que a relação risco-benefício dos medicamentos que contêm a substância ativa lenogastim permanece inalterada, mas recomenda que os termos da (s) autorização (ões) de introdução no mercado devem variar do seguinte modo:

Atualização das secções 4.4 e 4.8 do RCM para adicionar eventos tromboembólicos venosos e arteriais com frequência desconhecida e atualização da secção 4.8 para adicionar o aumento da proteína C reativa com frequência desconhecida. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao lenogastim, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) lenogastim se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm lenogastim estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4
- **Eventos tromboembólicos venosos e arteriais**

Foram notificados casos de tromboembolismo venoso (como trombose venosa profunda e embolia pulmonar) e tromboembolismo arterial (como enfarte do miocárdio e eventos cerebrovasculares) em doadores tratados com lenograstim. É recomendada uma monitorização atenta em doadores e doentes com fatores de risco conhecidos para a trombose (ver secção 4.8).

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas na CSO de exames complementares de diagnóstico e na CSO das vasculopatias, respectivamente: **aumento da proteína C reativa; Tromboembolismo venoso e Tromboembolismo arterial.**

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Muito frequentes	Frequentes	Pouco frequentes	Raros	Muito raros	Desconhecido
<u>Exames complementares de diagnóstico</u>						<u>Aumento da proteína C reativa</u>
<u>Vasculopatias</u>						<u>Tromboembolismo venoso</u> <u>Tromboembolismo arterial</u>

[...]

[...]

Folheto Informativo

Secção 2.

Durante o tratamento com lenograstim, o seu médico pode recomendar uma monitorização adicional, dado que alguns doentes desenvolveram coágulos sanguíneos nas veias e artérias (consulte também a secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

[...]

Secção 4.

Resultados de exames sanguíneos indicando inflamação (por exemplo, aumento da proteína C reativa).

Formação de coágulos sanguíneos nas veias e artérias.

[...]

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de {Junho/2020}
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	10 Agosto 2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	08 Outubro 2020