

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru lenograstim, concluziile științifice sunt următoarele:

Pe baza analizării datelor privind siguranța și eficacitatea de către statul membru principal și ținând cont de toate comentariile furnizate de PRAC, PRAC consideră că raportul risc-beneficiu al medicamentelor care conțin substanța activă lenograstim rămâne neschimbat, dar recomandă să se modifice condițiile autorizației/autorizațiilor de punere pe piață după cum urmează:

Actualizarea punctelor 4.4 și 4.8 din RCP prin adăugarea evenimentelor tromboembolice venoase și arteriale cu frecvență necunoscută și actualizarea pct. 4.8 prin adăugarea creșterii nivelului proteinei C-reactive cu frecvență necunoscută. Prospectul este actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru lenograstim, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin lenograstim este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin lenograstim sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre în cauză și solicitantul/deținătorii autorizației de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou **este subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4
- **Evenimente tromboembolice venoase si arteriale**

**La donatorii cărora li s-a administrat lenograstim s-au raportat cazuri de tromboembolie venoasă (cum ar fi tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară) și tromboembolie arterială (cum ar fi infarct miocardic și evenimente cerebrovasculare). Se recomandă o monitorizare atentă a donatorilor și pacienților cu factori de risc cunoscuți pentru tromboză (vezi pct. 4.8).**

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la subtitlul Investigații ASO și respectiv Tulburări vasculare ASO: **creșterea nivelului proteinei C-reactive; tromboembolie venoasă și tromboembolie arterială:**

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Foarte rare	Cu frecvență necunoscută
<b><u>Investigații</u></b>						<b><u>Cresterea nivelului proteinei C-reactive</u></b>
<b><u>Tulburări vasculare</u></b>						<b><u>Tromboembolie venoasă Tromboembolie arterială</u></b>

[...]

[...]

#### Prospect

Pct. 2.

**În timpul tratamentului cu lenograstim, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande monitorizare suplimentară, deoarece la unii pacienți s-au format cheaguri de sânge în vene și artere (vezi și pct. 4 „Reacții adverse posibile”)**

[...]

Pct. 4.

**Rezultate ale analizelor de sânge care indică inflamatie (de exemplu, cresterea nivelului proteinei C-reactive).**

**Formarea de cheaguri de sânge în vene si artere.**

**[...]**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iunie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 august 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	8 octombrie 2020