

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre lenograstim, sú vedecké závery nasledovné:

Na základe preskúmania údajov o bezpečnosti a účinnosti zo strany vedúceho členského štátu a vzhľadom na pripomienky PRAC je PRAC toho názoru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich lenograstim zostáva nezmenený, ale odporúča zmeniť podmienky rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii nasledovne:

Aktualizácia časti 4.4 a 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku pridaním venózných a arteriálnych tromboembolických príhod s frekvenciou výskytu „neznáme“ a aktualizácia časti 4.8 pridaním zvýšenej hladiny C-reaktívneho proteínu s frekvenciou výskytu „neznáme“. Písomná informácia pre používateľa má byť zodpovedajúcim spôsobom aktualizovaná.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre lenograstim je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) lenograstim je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby príslušné členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce lenograstim, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4
- **Venózne a arteriálne tromboembolické príhody**

U darcov liečených lenograstimom boli hlásené prípady výskytu venózneho tromboembolizmu (ako je trombóza hlbokých žíl a pľúcna embólia) a arteriálneho tromboembolizmu (ako je infarkt myokardu a cerebrovaskulárna príhoda). U darcov a pacientov so známymi rizikovými faktormi pre vznik trombózy sa odporúča starostlivé sledovanie (pozri časť 4.8).

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Laboratórne a funkčné vyšetrenia“ a do triedy orgánových systémov „Poruchy ciev“ sa majú v príslušnom poradí pridať nasledovné nežiaduce reakcie: **zvýšená hladina C-reaktívneho proteínu, venózny tromboembolizmus a arteriálny tromboembolizmus**

| Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA | Veľmi časté | Časté | Menej časté | Zriedkavé | Veľmi zriedkavé | Neznáme |
|--|-------------|-------|-------------|-----------|-----------------|---|
| <u>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</u> | | | | | | <u>Zvýšená hladina C-reaktívneho proteínu</u> |
| <u>Poruchy ciev</u> | | | | | | <u>Venózny tromboembolizmus</u> <u>Arteriálny tromboembolizmus</u> |

[...]

[...]

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Počas liečby lenograstimom vám lekár môže odporučiť ďalšie sledovanie, pretože u niektorých pacientov sa vyskytli krvné zrazeniny v žilách a tepnách (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“)

[...]

Časť 4

Výsledky krvných testov naznačujúce zápal (napr. zvýšená hladina C-reaktívneho proteínu).

Tvorba krvných zrazenín v žilách a tepnách.

[...]

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

| | |
|---|---------------------------|
| Prijatie stanoviska CMDh: | Zasadnutie CMDh: jún 2020 |
| Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom: | 10. august 2020 |
| Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii): | 8. október 2020 |