

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za lenograstim so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi pregleda podatkov o varnosti in učinkovitosti s strani vodilne države članice in ob upoštevanju pripomb, ki jih je posredoval odbor PRAC, odbor PRAC meni, da razmerje med tveganjem in koristjo zdravil, ki vsebujejo učinkovino lenograstim, ostane nespremenjeno, vendar priporoča, da se pogoji dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom spremenijo na naslednji način:

Posodobitev poglavij 4.4 in 4.8 Povzetka glavnih značilnosti zdravila tako, da se doda venske in arterijske tromboembolične dogodke z neznano pogostnostjo, in posodobitev poglavja 4.8 tako, da se doda zvišanje vrednosti C-reaktivnega proteina z neznano pogostnostjo. Navodilo za uporabo se ustrezno posodobi.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za lenograstim skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) lenograstim nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo lenograstim, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in vlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo mnenje skupine CMDh.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-
a) za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4
- **Venski in arterijski tromboembolični dogodki**

Poročali so o primerih venske tromboembolije (kot so globoka venska tromboza in pljučna embolija) in arterijske tromboembolije (kot sta miokardni infarkt in cerebrovaskularni dogodek) pri darovalcih, ki so se zdravili z lenograstimom. Darovalce in bolnike z znanimi dejavniki tveganja za trombozo je priporočljivo skrbno spremljati (glejte poglavje 4.8).

- Poglavlje 4.8

Naslednji neželeni učinki se dodajo pod organska sistema Preiskave oz. Žilne bolezni: **zvišanje vrednosti C-reaktivnega proteina; venska tromboembolija in arterijska tromboembolija.**

Organski sistem po Medra	Zelo pogosti	Pogosti	Občasni	Redki	Zelo redki	Neznana
<u>Preiskave</u>						<u>zvišanje vrednosti C-reaktivnega proteina</u>
<u>Žilne bolezni</u>						<u>venska tromboembolija arterijska tromboembolija</u>

[...]

[...]

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2

Med zdravljenjem z lenograstimom vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje, saj so se pri nekaterih bolnikih pojavili krvni strdki v žilah in arterijah (glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

[...]

Poglavje 4

Rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na vnetje (npr. zvišanje vrednosti C-reaktivnega proteina).

Nastajanje krvnih strdkov v venah n arterijah.

[...]

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junij 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. avgust 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	8. oktober 2020