

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för lenograstim dras följande vetenskapliga slutsatser:

Baserat på översynen av uppgifter om säkerhet och effekt av den ledande medlemsstaten och med hänsyn till eventuella kommentarer från PRAC, anser PRAC att nytta-riskförhållandet för läkemedel som innehåller den aktiva substansen lenograstim förblir oförändrat men rekommenderar att villkoren av godkännande (er) för försäljning bör ändras enligt följande:

Uppdatering av avsnitt 4.4 och 4.8 i SmPC för att lägga till venösa och arteriella tromboemboliska biverkningar med ingen känd frekvens och uppdatering av avsnitt 4.8 för att lägga till förhöjt C-reaktivt protein med ingen känd frekvens. Bipacksedeln uppdateras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för lenograstim anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet/läkemedlen som innehåller lenograstim är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller lenograstim för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4
- Venösa och arteriella tromboemboliska händelser

Fall av venös tromboembolism (såsom djup ventrombos och lungemboli) och arteriell tromboembolism (såsom hjärtinfarkt och cerebrovaskulär händelse) har rapporterats hos givare behandlade med lenograstim. Noggrann övervakning rekommenderas hos givare och patienter med kända riskfaktorer för trombos (se avsnitt 4.8).

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar bör läggas till under SOC-Undersökningar respektive SOC-Blodkärl:

Förhöjt C-reaktivt protein; Venös tromboembolism och Arteriell tromboembolism.

<i>MedDRA-databasen om klassificering av organsystem</i>	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	ingen känd frekvens
<u>Undersökningar</u>						<u>förhöjt C-reaktivt protein</u>
<u>Blodkärl</u>						<u>Venös tromboembolism</u> <u>Arteriell tromboembolism</u>

Bipacksedel

Avsnitt 2.

Under behandlingen med lenograstim kan din läkare rekommendera ytterligare kontroller eftersom vissa patienter har utvecklat blodproppar i venerna och artärerna (se även avsnitt 4 "Möjliga biverkningar")

Avsnitt 4.

**Blodprovsresultat som visar på inflammation (t.ex. förhöjt C-reaktivt protein).
Blodproppar i vener och artärer.**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10/08/2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	08/10/2020