

Anexo I

**CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LAS
CONDICIONES
DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el Informe de Evaluación del PRAC sobre el (los) PSUR (s) para lenograstim, las conclusiones científicas son las siguientes:

El TAC ha realizado una revisión exhaustiva sobre la glomerulonefritis como parte de este procedimiento de PSUR. Un total de 8 casos fueron recuperados. Teniendo en cuenta la evidencia disponible y el efecto de clase ya etiquetado para otros factores estimulantes de colonias de granulocitos humanos (G-CSF), la glomerulonefritis debe añadirse como nueva reacción adversa al fármaco en la sección 4.8 de la SmPC de la UE para lenograstim con una frecuencia "desconocida". Además, se debe incluir una advertencia sobre el riesgo de glomerulonefritis en la sección 4.4 del SmPC con recomendaciones para realizar un análisis de orina como parte del trabajo médico. El prospecto se actualizará en consecuencia.

Además, artralgia, mialgia y dolor en las extremidades también se informó de la frecuencia de estos en este PSUR. Por lo tanto, la redacción actual debe revisarse en el SmPC de la UE y en el prospecto con la adición de dolor musculoesquelético, incluyendo artralgia, mialgia y dolor en las extremidades (además del ya mencionado dolor óseo y dolor de espalda). La frecuencia se debe enumerar como muy común. El prospecto se actualizará en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas relativas al lenograstim, el CMDh opina que el balance beneficio-riesgo del/los medicamento/s que contiene/n lenograstim no se ve modificada por los cambios propuestos a la información sobre el producto.

el CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización de los productos dentro del ámbito de esta evaluación única de PSUR, debe modificarse. Los medicamentos adicionales que contengan lenograstim y que estén actualmente autorizados en la UE o bien estén sujetos a futuros procedimientos de autorización en la UE, la CMDh recomienda a los Estados miembros interesados y los solicitantes / titulares de autorización de comercialización que tengan debidamente en cuenta esta posición CMDh.

Anexo II

Modificaciones a la información del producto de los medicamentos autorizados nacionalmente

Modificaciones que se incluirán en las secciones pertinentes de la Información de Producto (nuevo texto subrayado y en negrita, texto borrado)

Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Otras precauciones especiales

Se han notificado casos de glomerulonefritis en pacientes y donantes que recibieron lenograstim. Generalmente, los acontecimientos de glomerulonefritis se resolvieron después de la reducción de la dosis o la retirada de G-CSF. Se recomienda la monitorización a través de análisis de orina.

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas:

- Se debe incluir **glomerulonefritis** en la tabla como “Trastornos renales y urinarios” con frecuencia “desconocida”, como se muestra a continuación :

Sistema MedRA Órgano Clase	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Desconocidas
<u>Trastornos renales y urinarios</u>						<u>glomerulonefritis</u>

- Se debe incluir **dolor musculoesquelético** en la tabla como “Trastorno musculoesquelético y del tejido conjuntivo” como muy frecuente (con nota al pie que indique “incluido dolor de huesos, de espalda, artralgia, mialgia y dolor en las extremidades”) como se indica a continuación

Sistema MedRA Órgano Clase	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Desconocidas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de huesos Dolor de espalda Dolor musculoesquelético (6)	Dolor (1)				

1,2,3...

⁶ incluido dolor de huesos, de espalda, artralgia, mialgia y dolor en las extremidades

Prospecto

Sección 2

(...)

Tenga especial cuidado con Granocyte

Antes de usar este medicamento compruebe con su médico o farmacéutico si:

- si ha tenido alguna vez alguna enfermedad, especialmente alergias, infecciones, problemas de riñones o hígado

Por favor, contacte con su médico inmediatamente si durante el tratamiento con Granocyte experimenta hinchazón en la cara o los tobillos, sangre en la orina o si la orina es de color marrón o aprecia que orina menos de lo habitual

Sección 4 Posibles efectos adversos

Otros efectos adversos que incluyen:

- dolor de huesos, **musculares, articulaciones, espalda, piernas y brazos** y dolor de cabeza. Éste es un efecto adverso **muy** frecuente. Si apareciera, el dolor puede controlarse con analgésicos.

(...)

Informe inmediatamente a su médico si:

- **Experimenta una lesión renal (glomerulonefritis). Se ha observado lesión renal en pacientes que recibieron Granocyte. Contacte con su médico de inmediato si experimenta hinchazón en la cara o los tobillos, sangre en la orina o si la orina es de color marrón o aprecia que orina menos de lo habitual**

(...)

Otros efectos adversos incluidos:

- Daño en el proceso de filtrado de sus riñones (glomerulonefritis).

Informe a su médico si padece alguno de los siguientes efectos adversos muy frecuentes:

- Puede tener dolor, dolor de huesos, **musculares, articulaciones, espalda, piernas y brazos**, dolor de cabeza, fiebre y/o sentirse enfermo (náuseas)

Anexo III

Calendario para la implementación de esta disposición

Calendario para la implementación de esta disposición

Adopción de la posición del CMDh:	reunión del CMDh en Julio
Transmisión a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos a la posición:	02 septiembre 2017
Aplicación de la posición por los Estados miembros (presentación de la variación por el titular de la autorización de comercialización):	01 noviembre 2017