

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto lenograstimo, periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Registruotojas (-ai) kaip dalį šios *PASP* procedūros atliko išsamią glomerulonefrito atvejų analizę. Iš viso gauti 8 atvejai. Atsižvelgiant į turimus įrodymus bei klasei būdingą poveikį, jau paminėtą kitų žmogaus granulocitų koloniją stimuliuojančių faktorių (*granulocyte colony-stimulating factors*, *G-CSF*) informaciniuose dokumentuose, glomerulonefritas turi būti įtrauktas į ES Preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.8 skyrių kaip nauja nepageidaujama reakcija, kurios dažnis yra nežinomas. Be to, į *PCS* 4.4 skyrių turi būti įtrauktas išpėjimas apie glomerulonefrito pasireiškimo riziką bei rekomendacija medicininės apžiūros metu atlikti šlapimo tyrimą. Atitinkamai bus atnaujintas pakuotės lapelis.

Be to, šio *PASP* apimamu laikotarpiu gauta dažnų pranešimų apie artralgiją, mialgiją ir galūnių skausmą. Dėl to esama ES *PCS* ir pakuotės lapelio informacija turi būti peržiūrėta į ją įtraukiant skeleto raumenų skausmą, įskaitant artralgiją, mialgiją ir galūnių skausmą (greta jau paminėtų kaulų skausmo ir nugaros skausmo). Dažnis turi būti nurodytas kaip „labai dažnas“. Atitinkamai bus atnaujintas pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl lenograstimo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra lenograstimo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra lenograstimo, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Kitos specifinės atsargumo priemonės

Gauta pranešimų apie lenograstimo vartojusiems pacientams ir donorams pasireiškusius glomerulonefrito atvejus. Paprastai glomerulonefrito reiškiniai išnyksta sumažinus dozę arba nutraukus G-CSF vartojimą. Rekomenduojama stebėti šlapimo tyrimo rezultatus.

- 4.8 skyrius

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos:

- **Glomerulonefritas** turi būti įtrauktas prie organų sistemų klasės „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“, priskiriant dažnį „nežinomas“, kaip nurodyta toliau:

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti	<u>Nežinomas</u>
<u>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</u>						<u>glomerulonefritas</u>

- **Skeleto raumenų skausmas** turi būti įtrauktas prie organų sistemų klasės „Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai“, priskiriant dažnį „labai dažni“ (kartu su po lentele esančia išnaša „įskaitant kaulų skausmą, nugaros skausmą, artralgią, mialgią ir galūnių skausmą“), kaip nurodyta toliau:

MedDRA organų sistemų klasė	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Reti	Labai reti
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Kaulų skausmas Nugaros skausmas <u>Skeleto raumenų skausmas⁶</u>	Skausmas (1)			

1,2,3...

⁶ įskaitant kaulų skausmą, nugaros skausmą, artralgią, mialgią ir galūnių skausmą

Pakuotės lapelis

2 skyrius

(...)

Specialių atsargumo priemonių vartojant <VAISTO PAVADINIMAS> reikia

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti šį vaistą jeigu:

- esate sirgę bet kokiomis ligomis, ypač alerginėmis, infekcinėmis arba jeigu yra buvę inkstų arba kepenų sutrikimų.

Gydymo <VAISTO PAVADINIMAS> metu nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu:

- pasireiškia veido ar kulkšnių patinimas, šlapime atsiranda kraujo arba jis yra rudos spalvos, arba pastebite, kad šlapinatės mažiau nei įprastai.

4 skyrius :Galimas šalutinis poveikis

Kitoks galimas šalutinis poveikis yra:

- kaulų, raumenų, sanarių, nugaros, rankų bei kojų skausmas ir galvos skausmas. Toks šalutinis poveikis yra labai dažnas. Jam pasireiškus, skausmas gali būti kontroliuojamas įprastais skausmą malšinančiais vaistais.

(...)

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu:

(...)

- pasireiškia inkstų pažeidimas (glomerulonefritas). <VAISTO PAVADINIMAS> vartojusiems pacientams buvo inkstų pažeidimo atvejų. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia veido ar kulkšnių patinimas, šlapime atsiranda kraujo arba jis yra rudos spalvos, arba pastebite, kad šlapinatės mažiau nei įprastai.

(...)

Kitoks galimas šalutinis poveikis yra:

- inkstuose esančių smulkių filtravimą atliekančių struktūrų pažeidimas (glomerulonefritas).

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškia bet kuris toliau išvardytas labai dažnas šalutinis poveikis:

- Gali pasireikšti skausmas, kaulų, raumenų, sanarių, nugaros ir rankų bei kojų skausmas, galvos skausmas, karščiavimas ir (arba) šleikštulys (pykinimas).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	Liepos mėnesio <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2017 m. rugsėjo 2 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2017 m. lapkričio 1 d.