

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par lenograstīma periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks(-i) ir veicis(-kuši) visaptverošu glomerulonefrīta pārskatu šīs PADZ procedūras ietvaros. Kopumā tika atrasti 8 gadījumi. Ņemot vērā pieejamos pierādījumus un jau marķēto klases iedarbību citiem cilvēka granulocītu koloniju stimulējošajiem faktoriem (G-CSF), glomerulonefrīts jāpievieno kā jauna nevēlama zāļu blakusparādība lenograstīma ES zāļu apraksta 4.8. apakšpunktā ar biežumu “nav zināmi”. Turklāt zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā jāiekļauj brīdinājums par glomerulonefrīta risku ar ieteikumu veikt urīna analīzes medicīniskās diagnostikas ietvaros. Atbilstoši tiks atjaunināta lietošanas instrukcija.

Turklāt šajā PADZ periodā bieži tika ziņots arī par artralģiju, mialģiju un sāpēm ekstremitātēs. Tādēļ ES Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā jāpārskata pašreizējais formulējums, pievienojot skeleta-muskuļu sāpes, ieskaitot artralģiju, mialģiju un sāpes ekstremitātēs (papildus jau uzskaitītajām kaulu sāpēm un muguras sāpēm). Biežums jānorāda kā “ļoti bieži”. Atbilstoši tiks atjaunināta lietošanas instrukcija.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human —CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par lenograstīmu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur lenograstīmu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur lenograstīmu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka attiecīgi mainīt šo zāļu reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts **pārsvītrots**)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Citi īpaši piesardzības pasākumi

Pacientiem un donoriem, kuri saņēma lenograstīmu, ziņots par glomerulonefrītu. Parasti glomerulonefrīta gadījumi atrisinājās pēc G-CSF devas samazināšanas vai atcelšanas. Ieteicama urīna analīžu kontrole.

- 4.8. apakšpunkts

Šādas nevēlamās blakusparādības:

- **glomerulonefrīts** jāpievieno orgānu sistēmu klasifikācijā “Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi” ar biežumu “nav zināmi” šādi:

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	<u>Nav zināmi</u>
<u>Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi</u>						<u>glomerulonefrīts</u>

- **Skeleta-muskuļu sāpes** jāpievieno orgānu sistēmu klasifikācijā “Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi” ar biežumu “ļoti bieži” (ar zemsvītras piezīmi zem tabulas “ietver kaulu sāpes, muguras sāpes, artralģiju, mialģiju un sāpes ekstremitātēs”) šādi:

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Kaulu sāpes Muguras sāpes <u>Skeleta-muskuļu sāpes</u> ⁶	Sāpes (1)			

1,2,3...

⁶ ietver kaulu sāpes, muguras sāpes, artralģiju, mialģiju un sāpes ekstremitātēs.

Lietošanas instrukcija

2. punkts

(...)

Ievērojiet īpašu piesardzību, lietojot <ZĀĻU NOSAUKUMS>

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums jebkad ir bijusi kāda slimība, īpaši alerģijas, infekcijas, nieru vai aknu darbības traucējumi.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja ārstēšanas ar < ZĀĻU NOSAUKUMS > laikā, Jums:

- **parādās sejas vai potīšu tūska, asinis urīnā vai brūnas krāsas urīns, vai arī ievērojat, ka urinējat retāk nekā parasti.**

4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Citas blakusparādības ietver:

- sāpes kaulos, ~~un~~ muskuļos, **locītavās, mugurā, kājās un rokās** un galvassāpes. Šī ir **loti** bieži sastopama blakusparādība. Ja tā notiek, sāpes var kontrolēt ar parastajiem pretsāpju līdzekļiem.

(...)

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja:

(...)

- **Jums parādās nieru bojājums (glomerulonefrīts). Nieru bojājums novērots pacientiem, kuri saņēma < ZĀĻU NOSAUKUMS >. Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums parādās sejas vai potīšu tūska, asinis urīnā vai brūnas krāsas urīns, vai arī ievērojat, ka urinējat retāk nekā parasti.**

(...)

Citas blakusparādības ietver:

- sīko filtru bojājumu Jūsu nierēs (glomerulonefrītu).

Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāda no šādām ļoti bieži sastopamajām blakusparādībām:

- Jums var būt sāpes, sāpes kaulos, **muskuļos, locītavās, mugurā, kājās un rokās**, galvassāpes, drudzis un/vai nelabums (slikta dūša).

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	Jūlijs <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2017. gada 02. septembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2017. gada 01. novembris