

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal lenograstim, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi ta' reviżjoni tad-*data* dwar is-sigurtà u l-effikaċja mill-Istat Membru Ewlieni, u meta wieħed jikkunsidra kwalunkwe kumment magħmul mill-PRAC, il-PRAC jikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva lenograstim jibqa' mhux mibdul iżda jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jinbidlu kif ġej:

Aġġornament tas-sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC biex jiżdiedu avvenimenti tromboemboliċi venużi u arterjali bi frekwenza mhux magħrufa u aġġornament tas-sezzjoni 4.8 biex tiżdied żieda fil-proteina C reattiva bi frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal lenograstim is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom lenograstim mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom lenograstim huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Membri Stati kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh kif xieraq.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4
- **Avvenimenti tromboemboliċi vekużi u arterjali**

Ġew irrappurtati każijiet ta' tromboemboliżmu vekuż (bħal trombożi tal-vini profondi u emboliżmu pulmonari) u tromboemboliżmu arterjali (bħal infart mijokardjali u avveniment ċerebrovaskulari) f'donaturi li ġew ittrattati b'lenograstim. Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ mill-qrib ta' donaturi u pazjenti b'fatturi magħrufa ta' riskju għal trombożi (ara sezzjoni 4.8).

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżiedu taħt I-SOC Investigazzjonijiet u I-SOC Disturbi vaskulari, rispettivament: **Żieda fil-proteina C reattiva; Tromboemboliżmu vekuż u Tromboemboliżmu arterjali.**

Sistema tal-Klassifika tal-Organi Medra	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Rari ħafna	Mhux magħrufa
<u>Investigazzjonijiet</u>						<u>Żieda fil-proteina C reattiva</u>
<u>Disturbi vaskulari</u>						<u>Tromboemboliżmu vekuż</u> <u>Tromboemboliżmu arterjali</u>

[...]

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2.

Matul it-trattament b'lenograstim, it-tabib tiegħek jista' jkun li jirrakkomanda monitoraġġ addizzjonali minħabba li xi pazjenti żviluppaw emboli tad-demmi fil-vini u fl-arterji tagħhom (ara wkoll sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli")

[...]

Sezzjoni 4.

Riżultati tat-testijiet tad-demmi li jindikaw infjammazzjoni (eż. żieda fil-proteina C reattiva).

Formazzjoni ta' emboli tad-demm fil-vini u fl-arterji.

[...]

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ġunju 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Awwissu 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	8 ta' Ottubru 2020