

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre lenograstim, sú vedecké závery nasledovné:

Držiteľia rozhodnutia o registrácii (MAH) v rámci predmetného procesu PSUR komplexne posúdili nebezpečenstvo glomerulonefritídy (zápalu glomerulov). Získalo sa celkovo 8 prípadov glomerulonefritídy. Berúc do úvahy dostupné dôkazy a už vyznačený skupinový účinok iných ľudských faktorov stimulujúcich kolónie granulocytov (G-CSF, granulocyte colony-stimulating factors) je do časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) lenograstimu pre EÚ potrebné doplniť glomerulonefritídu ako novú nežiaducu reakciu na liek s frekvenciou výskytu „neznáma“. Do časti 4.4 SPC je navyše potrebné doplniť upozornenie na riziko glomerulonefritídy s odporúčaním vykonať rozbor moču v rámci lekárskej starostlivosti. Písomná informácia pre používateľa bude príslušne aktualizovaná.

Navyše, v rámci daného intervalu PSUR boli často hlásené aj prípady artralgie (bolesti kĺbov), myalgie (bolesti svalov) a bolesti v končatinách. Z tohto dôvodu je potrebné zrevidovať súčasné znenie SPC pre EÚ a písomnú informáciu pre používateľa a doplniť informáciu o bolestiach svalstva a kostí vrátane artralgie, myalgie a bolesti v končatinách (navyše k už uvedenej bolesti kostí a bolesti chrbta). Frekvencia výskytu sa má uviesť ako veľmi častá. Písomná informácia pre používateľa bude príslušne aktualizovaná.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre lenograstim je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) lenograstim je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutia o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, majú byť zmenené. CMDh odporúča, aby príslušné členské štáty a žiadatelia/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležito zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce lenograstim, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Ďalšie osobitné opatrenia

U pacientov a darcov, ktorým bol podávaný lenograstim, boli hlásené prípady glomerulonefritídy. Glomerulonefritída vo všeobecnosti ustúpila po znížení dávkovania alebo vysadení G-CSF. Odporúča sa sledovanie pomocou rozboru moču.

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie:

- Glomerulonefritída** sa má doplniť v rámci triedy orgánových systémov (SOC) „Poruchy obličiek a močových ciest” s neznámou frekvenciou výskytu nasledovne:

Trieda orgánových systémov podľa databázy Medra	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<u>Poruchy obličiek a močových ciest</u>						<u>Glomerulonefritída</u>

- Bolesti svalstva a kostí** sa majú doplniť v rámci SOC „Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva” s veľmi častou frekvenciou výskytu (s poznámkou pod tabuľkou „vrátane bolesti kostí, bolesti chrbta, artralgie, myalgie a bolesti v končatinách”) nasledovne:

Trieda orgánových systémov podľa databázy Medra	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesti kostí Bolesti chrbta <u>Bolest' svalstva a kostí</u> ⁶	Bolest' (1)			

1, 2, 3...

⁶ vrátane bolesti kostí, bolesti chrbta, artralgie, myalgie a bolesti v končatinách

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

(...)

Buďte obzvlášť opatrný pri užívaní <NÁZOV LIEKU>

Predtým, než začnete užívať tento liek, opýtajte sa svojho lekára, či:

- ste niekedy trpeli akýmkoľvek ochorením, najmä alergiami, infekciami, problémami s obličkami alebo pečeňou

Ak sa u vás počas liečby s < NÁZOV LIEKU > vyskytne nasledujúce, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- **Opuchnutie tváre alebo členkov, krv v moči alebo moč sfarbený do hnedá alebo ak si všimnete, že močíte menej, než obvykle**

Časť 4 Možné vedľajšie účinky

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

- Bolesť v kostiach, a svaloch, **kĺboch, chrbte a nohách a rukách** a bolesť hlavy. Ide o **veľmi** častý vedľajší účinok. Ak sa vyskytne, bolesť možno zmierniť bežnými liekmi proti bolesti.

(...)

Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce ťažkosti, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

(...)

- **poškodenie obličiek (glomerulonefritída). U pacientov, ktorí užívali < NÁZOV LIEKU >, bolo pozorované poškodenie obličiek. Ak u seba spozorujete opuchnutie tváre alebo členkov, krv v moči alebo moč sfarbený do hnedá alebo ak si všimnete, že močíte menej, než obvykle, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.**

(...)

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

- poškodenie drobných filtračných teliesok vo vašich obličkách (glomerulonefritída).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich veľmi častých vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- Bolesť, bolesť v kostiach, **svaloch, kĺboch, chrbte a nohách a rukách**, bolesť hlavy, horúčka a/alebo nevoľnosť.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh: júl
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	2. september 2017
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	1. november 2017