

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за цисплатин, научните заключения са, както следва:

Метаанализ, от литературни данни, включващ пациенти с различни напреднали солидни тумори от 38 рандомизирани контролирани изпитвания, установява повишена честота на венозни тромбоемболични събития при пациенти, лекувани с химиотерапия, базирана на цисплатин, в сравнение с пациенти, лекувани със схеми, които не са на база цисплатин. При пациентите, подложени на химиотерапия, базирана на цисплатин, съществува значително повишен риск от венозни тромбоемболични събития.

Поради това PRAC препоръчва включването на нежеланата реакция "венозна тромбоемболия" в продуктовата информация на всички продукти, съдържащи цисплатин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за цисплатин, CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) цисплатин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи цисплатин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Съдови нарушения“, в категория „чести“: **Венозна тромбоемболия**

Листовка

4. Възможни нежелани реакции

Сериозни нежелани реакции

Свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро, ако:

Имате силна болка или подуване на единия крак, болка в гърдите или затруднено дишане (които е възможно да показват наличие на вредни кръвни съсиреци в някоя вена) (чести: може да засегнат до 1 на 10 души).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2018 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	03 ноември 2018 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	02 януари 2019 г.