

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Cisplatin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Eine Metaanalyse aus der Literatur, bei der Patienten mit verschiedenen fortgeschrittenen soliden Tumoren aus 38 randomisierten, kontrollierten Studien eingeschlossen wurden, fand eine erhöhte Inzidenz venöser thromboembolischer Ereignisse bei Patienten, die mit einer Cisplatin-basierten Chemotherapie behandelt wurden, im Vergleich zu Patienten, die mit nicht auf Cisplatin basierenden Therapieschemata behandelt wurden. Patienten, die eine Cisplatin-basierte Chemotherapie erhielten, zeigten ein signifikant erhöhtes Risiko venöser thromboembolischer Ereignisse.

Aus diesem Grund empfiehlt der PRAC die Aufnahme der unerwünschten Wirkung „venöse Thromboembolie“ in die Produktinformation aller Cisplatin-Präparate.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Cisplatin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Cisplatin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Cisplatin enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

<In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)>

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) unerwünschte(n) Reaktion(en) ist/sind unter der Systemorganklasse
„Gefäßerkrankungen“ mit der Häufigkeitsangabe „Häufig“ hinzuzufügen: **Venöse
Thromboembolie**

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich:

wenn Sie starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, Schmerzen in der Brust oder
Atembeschwerden haben (dies können Anzeichen gefährlicher Blutgerinnsel in einer Vene sein)
(häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2018
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	03. November 2018
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	02. Januar 2019