

## **Παράρτημα Ι**

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων  
άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

## **Επιστημονικά πορίσματα**

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη σισπλατίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Σε μια μετα-ανάλυση της βιβλιογραφίας στην οποία περιλαμβάνονταν ασθενείς με διάφορους προχωρημένους συμπαγείς όγκους από 38 τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές βρέθηκε αυξημένη επίπτωση φλεβικών θρομβοεμβολικών συμβάντων σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με χημειοθεραπεία με βάση τη σισπλατίνη σε σύγκριση με ασθενείς που έλαβαν σχήματα που δεν είχαν ως βάση τη σισπλατίνη. Οι ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση τη σισπλατίνη είχαν σημαντικά αυξημένο κίνδυνο φλεβικών θρομβοεμβολικών συμβάντων.

Συνεπώς, η PRAC συνιστά τη συμπερίληψη της ανεπιθύμητης ενέργειας «φλεβική θρομβοεμβολή» στις πληροφορίες προϊόντος σε όλα τα προϊόντα σισπλατίνης.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

## **Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας**

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη σισπλατίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σισπλατίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σισπλατίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

## **Παράρτημα ΙΙ**

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)  
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος** (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

#### **Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

- Παράγραφος 4.8

Η(Οι) παρακάτω ανεπιθύμητη(-ες) αντίδραση(-εις) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) στην Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα «Αγγειακές διαταραχές» με συχνότητα «συχνή»: **Φλεβική θρομβοεμβολή**

#### **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

##### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **Επικοινωνήστε όσο το δυνατόν συντομότερα με τον γιατρό σας εάν:**

Έχετε έντονο πόνο ή οίδημα σε κάποιο από τα κάτω άκρα σας, πόνο στο θώρακα ή δυσκολία στην αναπνοή (πιθανώς να υποδηλώνει επικίνδυνους θρόμβους αίματος σε μια φλέβα) (συχνή: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

### **Παράρτημα ΙΙΙ**

#### **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

## **Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης**

|                                                                                                         |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Έγκριση της γνώμης της CMDh:                                                                            | Συνεδρίαση της CMDh, Σεπτέμβριος 2018 |
| Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:             | 03 Νοεμβρίου 2018                     |
| Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας): | 02 Ιανουαρίου 2019                    |