

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para cisplatino, las conclusiones científicas son las siguientes:

Un metanálisis bibliográfico que incluye pacientes con varios tumores sólidos avanzados de 38 ensayos controlados aleatorizados observó un aumento en la incidencia de acontecimientos tromboembólicos venosos en pacientes tratados con quimioterapia basada en cisplatino cuando se compara con pacientes tratados con tratamientos no basados en cisplatino. Los pacientes que reciben quimioterapia basada en cisplatino tuvieron un riesgo significativamente mayor de acontecimientos tromboembólicos venosos.

Por lo tanto el PRAC recomienda la inclusión de la reacción adversa “tromboembolismo venoso” en la información del producto de todos los medicamentos con cisplatino.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para cisplatino, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) cisplatino no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen cisplatino y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s)
por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas se deben incluir en el SOC (por sus siglas en inglés) "Trastornos vasculares" con una frecuencia de "frecuentes": **Tromboembolismo venoso**

Prospecto

4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos graves

Contacte con su médico tan pronto como sea posible si:

Sufre dolor intenso o inflamación en cualquiera de sus piernas, dolor de pecho o dificultad para respirar (que posiblemente indican coágulos de sangre dañinos en una vena) (frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de septiembre 2018
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	03/11/2018
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	02/01/2019