

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt sisplatiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuuskatsaukseen pohjautuvassa meta-analyysissä 38:een satunnaistettuun kontrolloituun kliiniseen tutkimukseen osallistuneista potilaista, joilla oli erilaisia pitkälle edenneitä kiinteitä kasvaimia, havaittiin laskimotromboemboliatapahtumien esiintyvyyden lisääntymistä potilailla, jotka olivat saaneet sisplatiiniin perustuvaa solunsalpaajahoitoa, kun näitä potilaita verrattiin potilaisiin, jotka saivat muita kuin sisplatiiniin perustuvia hoitoja. Sisplatiiniin perustuvaa solunsalpaajahoitoa saaneilla potilailla oli laskimotromboemboliatapahtumien huomattavasti lisääntynyt riski.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) suosittelee haittavaikutuksen, 'laskimotromboemolian', lisäämistä sisplatiinivalmisteiden valmistetietoihin.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Sisplatiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että sisplatiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin sisplatiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleiviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraava(t) haittavaikutus (haittavaikutukset) on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan 'Verisuonisto' esiintymistiheydellä 'yleinen': Laskimotromboembolia (veritukkeuma)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset

Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman nopeasti, jos:

Sinulla on vaikeaa kipua tai turvotusta jommassa kummassa sääressä, rintakipua tai hengitysvaikeuksia (mahdollisesti laskimossa esiintyvien haitallisten veritukosten merkki) (yleinen: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuussa 2018
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3. marraskuuta 2018
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2. tammikuuta 2019