

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la / des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le cisplatine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Une méta-analyse de la littérature scientifique comprenant des patients présentant diverses tumeurs solides avancées issus de 38 études contrôlées randomisées a mis en évidence une incidence accrue d'événements thromboemboliques veineux chez les patients traités une chimiothérapie à base de cisplatine comparé aux patients traités par des schémas ne contenant pas de cisplatine. Les patients recevant une chimiothérapie à base de cisplatine étaient exposés à un risque considérablement accru d'événements thromboemboliques veineux.

Par conséquent, le PRAC recommande d'inclure l'effet indésirable « thromboembolie veineuse » dans les informations relatives au produit de tous les produits à base de cisplatine.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la / des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au cisplatine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le cisplatine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du cisplatine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les Etats membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet/les effets indésirable(s) suivant(s) doit/doivent être ajouté(s) sous la classe de système d'organes des « Affections vasculaires » avec la mention « Fréquent » : Thromboembolie veineuse

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Effets indésirables graves

Contactez votre médecin dès que possible si :

Vous avez des douleurs ou un gonflement sévères dans l'une ou l'autre de vos jambes, des douleurs dans la poitrine ou des difficultés à respirer (ce qui pourrait suggérer la présence de caillots sanguins nocifs dans une veine) (fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de septembre 2018
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	03 novembre 2018
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	02 janvier 2019