

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a cisplatinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Egy irodalmi adatokból származó metaanalízis szerint, amelyben 38 randomizált, kontrollos vizsgálatban különféle, előrehaladott szolid tumor miatt kezelt betegeket vizsgáltak, kimutatta, hogy a vénás thromboemboliás események incidenciája megnőtt a cisplatin alapú kemoterápiával kezelt betegek esetében a nem cisplatin alapú protokollokkal kezelt betegekhez képest. A cisplatin alapú kemoterápiával kezelt betegek esetében a vénás thromboemboliás események kockázata szignifikánsan megnövekedett.

Ezért a PRAC azt javasolja, hogy a „vénás thromboembolia” kerüljön bele minden cisplatin tartalmú gyógyszer kísérlőiratába.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A cisplatinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a cisplatin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérlőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, cisplatint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az alábbi mellékhatás(oka)t kell hozzáadni az Érbetegségek és tünetek szervrendszer alá, „gyakori” gyakorisággal: **Vénás thromboembolia**

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

Súlyos mellékhatások

Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha:

valamelyik lábában erős fájdalmat érez vagy duzzadást tapasztal, illetve mellkasi fájdalmat vagy légzési nehézséget érez (ezek a tünetek káros vérrögképződést jelezhetnek egy vénában (gyakori: 10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)).

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2018. szeptember CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2018. november 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2019. január 2.