

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
dell'autorizzazione / delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per cisplatino, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Una meta-analisi dalla letteratura che includeva pazienti con vari tumori solidi in stadio avanzato da 38 studi randomizzati controllati ha mostrato un aumento dell'incidenza di eventi tromboembolici venosi in pazienti trattati con chemioterapia a base di cisplatino quando confrontati con pazienti trattati con regimi non a base di cisplatino. Pazienti che ricevevano terapia a base di cisplatino hanno avuto un significativo aumento del rischio di eventi tromboembolici venosi.

Pertanto, il PRAC raccomanda l'inclusione della reazione avversa "tromboembolismo venoso" nell'informazioni del prodotto di tutti i prodotti a base di cisplatino.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su cisplatino il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) cisplatino sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti cisplatino fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) "Patologie vascolari" con la frequenza "comune": **Tromboembolismo venoso**

Foglio illustrativo

- 4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati gravi

Contatti il medico il prima possibile se:

Soffre di dolore grave o gonfiore in una delle gambe, dolore al torace o difficoltà a respirare (potrebbe indicare la presenza di coaguli pericolosi in una vena) (comune: può interessare fino a 1 persona su 10)

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di settembre 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	03/11/2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	02/01/2019