

I priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų)
sąlygas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto cisplatinos periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atlikus literatūroje pateiktų 38 atsitiktinės imties kontroliuojamų tyrimų, kuriuose dalyvavo pacientai su skirtingais progresavusiais solidiniais navikais, duomenų metaanalizę nustatytas dažnesnis venų tromboembolinių reiškinių atvejų skaičius pacientams, gydytiems taikant chemoterapiją cisplatinos pagrindu, lyginant su pacientais, kuriems buvo taikomas gydymas be cisplatinos. Pacientams, kuriems buvo atliekama chemoterapija cisplatinos pagrindu, venų tromboembolijos atvejų pasireiškimo rizika buvo reikšmingai didesnė.

Todėl *PRAC* rekomenduoja įtraukti šalutinį reiškinį „venų tromboembolija“ į visų cisplatinos vaistinių preparatų informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl cisplatinos, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra cisplatinos, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra cisplatinos, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas pabrauktas ir paryškintas, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasė „Kraujagyslių sutrikimai“ turi būti papildyta įtraukiant šią (-iuos) „dažnai“ pasireiškiančią nepageidaujamą reakciją: **venų tromboembolija**

Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Sunkus šalutinis poveikis

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebite bet kurį iš išvardytų simptomų:

stiprus kurios nors kojos skausmas arba tinimas, skausmas krūtinėje arba pasunkėjęs kvėpavimas (tai gali reikšti, kad venoje yra kenksmingų kraujo krešulių) (dažni: gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2018 m. rugsėjo <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2018 m. lapkričio 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019 m. sausio 2 d.