

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par cisplatīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

No publikācijām iegūto datu metaanalīzē, kurā tika iekļauta informācija par pacientiem ar dažādiem progresējošiem norobežotiem audzējiem no 38 randomizētiem un kontrolētiem pētījumiem, tika konstatēts, ka pacientiem, kuri tika ārstēti ar cisplatīnu saturošu ķīmijterapiju, ir palielināts venozās trombembolijas notikumu biežums, salīdzinot ar pacientiem, kuri tika ārstēti ar cisplatīnu nesaturošu ķīmijterapiju. Pacientiem, kuri saņēma cisplatīnu saturošu ķīmijterapiju, bija ievērojami paaugstināts venozās trombembolijas notikumu risks.

Tādēļ *PRAC* iesaka iekļaut nevēlamo blakusparādību „venozā trombembolija” visu cisplatīnu saturošo zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par cisplatīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur cisplatīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur cisplatīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

OSK "Asinsvadu sistēmas traucējumi " jāpapildina ar tālāk norādīto nevēlamo blakusparādību, ar sastopamības biežumu "bieži": **Venozā trombembolija**

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Smažas blakusparādības

Konsultējieties ar ārstu, cik ātri vien iespējams, ja:

Jums ir stipras sāpes vai pietūkums jebkurā no kājām, sāpes krūtīs vai apgrūtināta elpošana (tas iespējams, norāda uz bīstamiem asins recekļiem vēnā) (bieži: var rasties līdz 1 no katriem 10 cilvēkiem)

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

CMDh vienošanās pieņemšana	2018. gada septembris
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2018. gada 3. novembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2019. gada 2. janvāris