

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor cisplatine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Een meta-analyse van de literatuur over patiënten met verschillende gevorderde tumoren uit 38 gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken wees uit dat er een verhoogde incidentie van veneuze trombo-embolische voorvallen was onder patiënten die werden behandeld met op cisplatine-gebaseerde chemotherapie, vergeleken met patiënten die niet met op cisplatine-gebaseerde regimes behandeld werden. Bij patiënten die op cisplatine-gebaseerde chemotherapie kregen, was het risico op veneuze trombo-embolische voorvallen significant hoger.

Daarom raadt het PRAC aan om in de productinformatie van alle cisplatineproducten de bijwerking 'veneuze trombo-embolie' op te nemen.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor cisplatine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) cisplatine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die cisplatine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moet(en) worden opgenomen onder de systeem/orgaanklasse Bloedvataandoeningen, frequentie 'vaak': **Veneuze trombo-embolie**

Bijsluiter

4. Mogelijke bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als:

u last krijgt van hevige pijn of zwelling in een van uw benen, pijn op de borst of ademhalingsproblemen (dit kan mogelijk wijzen op schadelijke bloedproppen in een ader) (vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	September 2018, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	3 november 2018
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	2 januari 2019