

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for cisplatin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

En metaanalyse fra litteraturen som inkluderte pasienter med diverse avanserte solide tumorer fra 38 randomiserte kontrollerte studier, påviste økt forekomst av venøse tromboemboliske hendelser hos pasienter behandlet med cisplatinbasert kjemoterapi sammenlignet med pasienter behandlet med ikke-cisplatinbaserte regimer. Pasienter som fikk cisplatinbasert kjemoterapi hadde signifikant høyere risiko for venøse tromboemboliske hendelser.

PRAC anbefaler derfor å inkludere bivirkningen «venøs tromboembolisme» i produktinformasjonen for alle cisplatinprodukter.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for cisplatin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder cisplatin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder cisplatin er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningsprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

<Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)>

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) skal legges til under organsystemet «Karsykdommer» med frekvensen «vanlig»: **Venøs tromboembolisme**

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Alvorlige bivirkninger

Kontakt legen din så snart som mulig hvis:

Du har alvorlige smerter eller opphovning i et ben, brystsmerter eller pustevansker (kan være et tegn på en farlig blodpropp i en vene) (vanlig: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	September 2018 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	03/11/2018
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	02/01/2019