

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących cisplatyny, wnioski naukowe są następujące:

Metaanaliza danych z piśmiennictwa naukowego, obejmująca pacjentów z różnymi zaawansowanymi guzami litymi z 38 randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych, wykazała zwiększoną częstość występowania żylnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentów leczonych chemioterapią opartą na cisplatynie, w porównaniu z pacjentami leczonymi schematami niezawierającymi cisplatyny. U pacjentów otrzymujących chemioterapię opartą na cisplatynie ryzyko zdarzeń zakrzepowo-zatorowych było znacznie zwiększone.

Dlatego komitet PRAC zaleca zamieszczenie działania niepożądanego "żylna choroba zakrzepowo-zatorowa" w drukach informacyjnych wszystkich produktów zawierających cisplatynę.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących cisplatyny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną cisplatynę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające cisplatynę są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy (podmioty odpowiedzialne) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie (działania) niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia naczyniowe” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „często”: **żylna choroba zakrzepowo-zatorowa**

Ulotka dla pacjenta

4. Możliwe działania niepożądane

Ciężkie działania niepożądane

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli:

U pacjenta wystąpił silny ból lub obrzęk w obrębie nóg, ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu (co może świadczyć o niebezpiecznych zakrzepach krwi w żyłach) (często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH we wrześniu 2018 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3 listopada 2018 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2 stycznia 2019 r.