

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru cisplatină, concluziile științifice sunt următoarele:

O meta-analiză din literatura de specialitate care a inclus pacienți cu diverse tumori solide în stadiu avansat din 38 de studii clinice randomizate controlate a constatat o incidență crescută a evenimentelor de tromboembolie venoasă la pacienții tratați cu chimioterapie pe bază de cisplatină, în comparație cu pacienții tratați cu scheme bazate pe alte medicamente decât cisplatina. Pacienții cărora li s-a administrat chimioterapie pe bază de cisplatină au avut un risc semnificativ mai mare de evenimente de tromboembolie venoasă.

Prin urmare, PRAC recomandă includerea reacției adverse „tromboembolie venoasă” în informațiile referitoare la produs pentru toate produsele care conțin cisplatină.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru cisplatină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin cisplatină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin cisplatină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse se vor adăuga în clasificarea pe aparate, sisteme și organe în categoria „Tulburări vasculare”, cu frecvența „frecvente”: **Tromboembolie venoasă**

Prospect

4. Reacții adverse posibile

Reacții adverse grave

Contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:

Aveți dureri severe sau umflare la nivelul picioarelor, dureri în piept sau dificultăți de respirație (care pot indica prezența unor cheaguri de sânge nocive într-o venă) (frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din septembrie 2018
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	03 noiembrie 2018
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	02 ianuarie 2019