

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre cisplatinu sú vedecké závery nasledovné:

Metaanalýza z literatúry, vrátane pacientov s rôznymi pokročilými nádormi z 38 randomizovaných kontrolovaných skúšaní, zistila zvýšený výskyt venózných tromboembolických príhod u pacientov liečených chemoterapiou na báze cisplatiny v porovnaní s pacientmi liečenými režimami, ktoré neboli na báze cisplatiny. Pacienti, ktorí dostávali chemoterapiu na báze cisplatiny, mali významne zvýšené riziko venózných tromboembolických príhod.

Preto PRAC odporúča zahrnúť nežiaducu reakciu „venózny tromboembolizmus“ do informácií všetkých liekov obsahujúcich cisplatinu.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre cisplatinu je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) cisplatinu je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce cisplatinu, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované)
liek (lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text **podčiarknutý a zvýraznený**, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov (system organ class, SOC) „Poruchy ciev“ s frekvenciou výskytu „časté“: **venózny tromboembolizmus**

Písomná informácia pre používateľa

4. Možné vedľajšie účinky

Závažné vedľajšie účinky

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak:

Máte silné bolesti alebo opuch na nohách, bolesť na hrudi alebo ťažkosti s dýchaním (môže to naznačovať prítomnosť škodlivých krvných zrazenín v žilách) (časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	September 2018 - Zasadnutie CMDh
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. november 2018
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. január 2019