

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za cisplatin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Metaanaliza literature, ki je vključevala bolnike z različnimi vrstami napredujajočih solidnih tumorjev iz 38 randomiziranih nadzorovanih preskušanj, je ugotovila, da je pojavnost venskih tromboemboličnih dogodkov pri bolnikih, ki se zdravijo s kemoterapijo na osnovi cisplatina, višja v primerjavi z bolniki, zdravljenimi z režimi, ki ne temeljijo na cisplatinu. Pri bolnikih, ki se zdravijo s kemoterapijo na osnovi cisplatina, je tveganje za pojav venskih tromboemboličnih dogodkov znatno višje.

Odbor PRAC zato predlaga, da se v informacije o vseh zdravilih, ki vsebujejo cisplatin, vključi neželeni učinek »venski tromboembolizem«.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za cisplatin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) cisplatin nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo cisplatin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.8

Med »pogoste« neželene učinke v rubriki organskega sistema Žilne bolezni se doda: **venski trombembolizem**

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Resni neželeni učinki

Čim prej obvestite zdravnika, če:

se pojavijo huda bolečina ali oteklina v kateri koli nogi, bolečina v prsih ali težave z dihanjem (lahko gre za znake prisotnosti škodljivih krvnih strdkov v veni) (pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh september 2018
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	03/11/2018
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	02/01/2019