

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för cisplatin dras följande vetenskapliga slutsatser:

En metaanalys av litteraturen som inkluderade patienter med olika avancerade solida tumörer från 38 randomiserade kontrollerade prövningar visade en ökad incidens av venösa tromboemboliska händelser hos patienter behandlade med cisplatinbaserad kemoterapi vid jämförelse med patienter med icke-cisplatinbaserade regimer. Patienter som fick cisplatinbaserad kemoterapi hade en signifikant ökad risk för venösa tromboemboliska händelser.

PRAC rekommenderar därför att biverkningen "venös tromboemboli" inkluderas i produktinformationen för samtliga läkemedel som innehåller cisplatin.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för cisplatin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller cisplatin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller cisplatin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(ar) ska läggas till under organsystemet "Blodkärl" med frekvensen "vanliga":

Venös tromboemboli

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Allvarliga biverkningar

Kontakta läkare så snart som möjligt om:

Du har svår smärta eller svullnad i något av benen, bröstsmärta eller svårt att andas (kan tyda på skadliga blodproppar i ett blodkärl) (vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2018 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	03 november 2018
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	02 januari 2019