

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) cisplatiny byly přijaty tyto vědecké závěry:

Metaanalýza z literatury zahrnující pacienty s různými pokročilými solidními tumory z 38 randomizovaných kontrolovaných studií zjistila zvýšený výskyt venózních tromboembolických příhod u pacientů léčených chemoterapií na bázi cisplatiny ve srovnání s pacienty léčenými režimy, které nejsou založeny na cisplatině. Pacienti léčení chemoterapií na bázi cisplatiny měli významně zvýšené riziko vzniku venózních tromboembolických příhod.

Proto výbor PRAC doporučuje zahrnutí nežádoucího účinku „venózní tromboembolie“ do informací o přípravku všech přípravků obsahujících cisplatinu.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se cisplatiny skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících cisplatinu zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem cisplatiny nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- **Bod 4.8**

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů "Cévní poruchy" s frekvencí "časté": **Venózní tromboembolie**

Příbalová informace

4. Možné nežádoucí účinky

Závažné nežádoucí účinky

Obraťte se co nejdříve na svého lékaře, jestliže:

Máte silnou bolest nebo otok nohy, bolest na hrudi nebo potíže s dýcháním (což může být známkou škodlivé krevní sraženiny v žíle) (časté: může postihnout až 1 z 10 lidí)

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2018
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. listopadu 2018
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2.ledna 2019