

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

## **Konkluzjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC għar-rapport finali tal-PASS mingħajr intervent impost għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva valproate u kkonċernat mir-rapport finali tal-PASS, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Mir-riżultati ta' dan l-istudju ħareġ biċ-ċar li, f'nisa li jista' jkollhom it-tfal (WCBP- *women of child-bearing potential*) u li jbatu mill-epilessija jew mid-disturb bipolari (BP-*bipolar*), it-twaqqif ta' valproate (VPA) wara użu kroniku nżamm min-nofs il-każijiet, speċjalment f'nisa żgħażaġh b'mard stabilizzat.

L-aktar konkluzjoni importanti li madwar nofs it-twaqqif kien inżamm gie kkonfermat mill-PRAC, għalkemm jibqgħu xi incertezzi kbar. Severità akbar tal-marda u età aktar avvanzata huma assoċjati mal-introduzzjoni mill-ġdid ta' VPA, li jista' jirrifletti l-bżonn li jiġu mmaniġġjati r-rikaduti, iżda jistgħu jirriflettu wkoll il-bżonn jew l-intenzjoni li mara ssir tqila. Fatturi assoċjati b'mod indipendenti b'twaqqif b'suċċess ta' VPA kienu età aktar żgħira, passat mediku iqsar tal-marda, l-immaniġġjar aħjar tal-mara b'aktar eżaminazzjonijiet kliniċi u mediċi, fażi fejn id-doża titnaqqas ftit ftit qabel ma VPA jitwaqqaf, u tkompli tal-użu preċedenti ta' mediċini speċifiċi. Il-limitazzjonijiet u r-riskju ta' tifixil residwu kienu wkoll diskussi mill-PRAC.

Il-PRAC innota wkoll li tqala ppjanata flimkien ma' fażi fejn id-doża titnaqqas ftit ftit kien fattur pożittiv qawwi għal twaqqif b'suċċess ta' VPA. Dan huwa riżultat li jista' jkun mistenni, iżda din il-popolazzjoni fil-mira hija biss parti limitata tal-grupp fil-mira tar-rakkomandazzjonijiet u miżuri ta' minimizzazzjoni fir-riskju relatati ma' valproate.

Bħala konkluzjoni, il-PRAC qabel li huma limitati l-implikazzjonijiet regolatorji tar-riżultati u m'għandhom ebda effett fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott u ma jistgħu jittiehdu ebda azzjonijiet regolatorji minn dawn ir-riżultati. Madankollu, il-konsorzju tad-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) huwa inkoraġġut b'mod qawwi biex jippubblika r-riżultati ta' dan l-istudju f'ġurnal xjentifiku peress li l-komunikazzjoni ta' dawn ir-riżultati tista' tkun ta' għajjnuna u ta' rilevanza għal riċerka futura dwar dan is-suġġett.

Is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għar-riżultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva valproate u kkonċernat minħabba r-rapport finali tal-PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemmi fuq mhuwex mibdul.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti kkonċernati minn dan ir-rapport finali tal-PASS għandha tiġi varjata/ għandhom jiġu varjati.

## **Anness II**

**Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

**Bidliet li għandhom isiru lill-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva valproate ikkonċernati mir-rapport finali tal-PASS mingħajr intervent impost**

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandu(hom) jneħhi(inehhu) l-kundizzjoni li ġejja (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

<p>Studju osservazzjonali sabiex jiġu evalwati u identifikati l-añjar prattiċi għat-tibdil ta' valproate fil-prattika klinika (VALNAC09344)</p> <p>Studju li għandu jsir minn konsorzju ta' MAHs</p>	Sottomissjoni tal-protokoll	Sat 30 ta' Nov 2018
	L-ewwel rapport interim	<p>Fi żmien 12-il xahar mill-approvazzjoni tal-protokoll tal-istudju.</p> <p>Imbagħad, aktar rapporti interim għandhom jiġu sottomessi lill-PRAC kull 6 xhur għall-ewwel sentejn</p>
	Rapport tal-istudju finali	<p>Fi żmien 48 xahar mill-approvazzjoni tal-protokoll tal-istudju</p>

## **Anness III**

## Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Novembru 2023
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	22 ta' Dicembru 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	22 ta' Frar 2024

## **APPENDIĊI I**

**Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC għar-rapport dwar l-istudju finali PASS  
mingħajr intervent impost**