

- Il-PRAC innota li l-effikaċja u s-sigurtà ta' prodotti tal-Fattur VIII kif indikati fil-kura u l-profilassi tal-fsada f'pazjenti b'emofilja A ġew determinati. Abbażi tal-informazzjoni disponibbli, il-PRAC ikkunsidra li huma meħtieġa aġornamenti tal-SmPC għall-prodotti FVIII: sezzjoni 4.4 għandha tiġi emendata biex tinkludi twissija dwar l-importanza klinika tal-monitoraġġ tal-pazjenti għall-iżvilupp tal-inibituri FVIII. Fir-rigward tas-sezzjonijiet 4.8 u 5.1, il-PRAC innota li diversi prodotti FVIII bħalissa jinkludu referenza għal dejta minn riżultati tal-istudju li ma jippermettux konklużjoni definita dwar ir-riskju ta' inibituri għal prodotti individwali. Ir-riżultati ta' studji kliniċi li mhumiex robusti biżżejjed (eż. huma affettwati minn limitazzjonijiet metodoloġiċi) m'għandhomx jiġu riflessi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti FVIII. Il-PRAC irrakkomanda tibdiliet għall-informazzjoni dwar il-prodott kif xieraq. Minbarra dan, peress li l-evidenza tissuġġerixxi li l-prodotti FVIII ta-bniedem kollha għandhom riskju ta' żvilupp tal-inibituri, fil-frekwenza ta' "komuni ħafna" u "mhux komuni" għall-PUPs u għall-PTPs rispettivament, il-PRAC irrakkomanda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' dawn il-prodotti għandha tiġi allinjata ma' dawn il-frekwenzi sakemm ma tiġix iġġustifikata minn dejta speċifika għall-prodott.

Għalhekk, il-PRAC ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom il-Fattur ta' koagulazzjoni VIII tal-bniedem derivat mill-plażma u rikombinat, jibqa' favorevoli u rrakkomanda l-varjazzjonijiet għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tneġġid fis-suq.

Opinjoni tas-CHMP

Wara li eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.