

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal collagenase *clostridium histolyticum*, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

L-analiżi tad-*data* ppreżentata fil-PSUR għal Xiapex, li tkopri l-perjodu mit-28 ta' Frar 2018 sas-27 ta' Frar 2019, identifikat rapporti ta' każijiet ta' wara t-tqeghid fis-suq u mil-letteratura ta' nekrosi u/jew amputazzjoni tas-swaba' u ta' ksur tas-swaba f'pazjenti b'kontrazzjoni ta' Dupuytren ittrattati b'collagenase *clostridium histolyticum*. Meta titqies il-plawsibilità tal-mekkanizmu ta' collagenase *clostridium histolyticum* u l-proċedura ta' manipulazzjoni sussegwenti f'pazjenti b'kontrazzjoni ta' Dupuytren, il-PRAC jikkunsidra li l-informazzjoni tal-prodott għal Xiapex għandha tiġi aġġornata biex tinkludi twissija rigward nekrosi tas-swaba' li f'xi każijiet twassal għal amputazzjoni tas-swaba' u twissija dwar ksur tas-swaba li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC. Ċirkolazzjoni periferali mnaqqsa tista' tkun fattur li jikkontribwixxi għal nekrosi tas-swaba'. Għal pazjenti b'riskju akbar ta' ksur, eżempju pazjenti b'osteopenija/osteoporozzi, hemm bżonn ta' attenzjoni speċjali waqt il-proċedura ta' manipulazzjoni. Is-sezzjoni 4.8 tal-SmPC hija aġġornata biex tinkludi r-reazzjonijiet avversi "nekrosi tas-swaba'" u "ksur tas-swaba'" bi frekwenza "mhux magħrufa". Il-fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Barra minn hekk, abbażi tal-analiżi ta' rapporti ta' każijiet ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' ksur tal-pene f'pazjenti bil-marda ta' Peyronie, il-PRAC iqis li l-informazzjoni tal-prodott għal Xiapex għandha tiġi aġġornata biex tinkludi kitbaġdida fis-sezzjoni 4.4 tal-SmPC u fis-sezzjoni 2 tal-PIL biex tiżied il-medda ta' żmien minima bejn l-injezzjoni u l-bidu mill-ġdid ta' attività sesswali għal mill-inqas 4 ġimgħat u biex wiehed ikun kawt meta jerga' jibda l-attività sesswali.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula r il-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal collagenase *clostridium histolyticum* is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom collagenase *clostridium histolyticum* mhux mibdu' sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu varjati.