

## **Anness I**

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

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal candesartan, candesartan / hydrochlorothiazide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ġew irrapportati erbatax-il każ ta' dijarea b'irtirar pożittiv u erba' każijiet b'riesponiment pożittiv. Kien hemm ukoll erba' każijiet b'assoċjazzjoni temporali raġonevoli bejn candesartan u d-dijarea. Dan seħħ f'żewġ każi fl-istess ħin ma' anġjoedema, li jista' jissuġġerixxi anġjoedema fl-intestin. Barra minn hekk, id-dijarea hija kkategorizzata għall-Imblokkaturi tar-Riċetturi tal-Anġjotensini' II (ARBs) fil-klassi. In-numru ta' każijiet f'EudraVigilance candesartan (n=175) huwa bejn wieħed u ieħor fil-medda bħal ARBs oħra fil-klassi. Għaldaqstant il-PRAC iqis bħala neċessarju li tizzied ir-reazzjoni avversa għall-medicina 'dijarea' fit-taqsimha 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) taħt I-SOC 'Disturbi Gastrointestinali' bi frekwenza mhux magħrufa. Il-fuljett ta tagħrif (PL) għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal candesartan, candesartan / hydrochlorothiazide, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom candesartan, candesartan / hydrochlorothiazide mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom candesartan, candesartan / hydrochlorothiazide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq iqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

## **Anness II**

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali  
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

**Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott**  
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

#### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja jenħtieġ li tiżdied taħt I-SOC Disturbi gastrointestinali bi frekwenza mhux magħrufa **Dijarea**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Taqsima 4, Effetti sekondarji possibbli taħt I-intestatura "Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli)":

**Dijarea**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Marzu 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	8 ta' Mejju 2018