

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 dwar il-PSUR(s) għal paclitaxel, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, sindrome tal-lisi tat-tumur (TLS) ġie rrapportat f'pazjenti wara l-użu ta' carboplatin waħdu jew flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħrajn. Pazjenti f'riskju għoli ta' TLS, bħal pazjenti b'rata għolja proliferattiva, ammont għoli ta' tumur, u sensittività għolja għal sustanzi ċitotossici, għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, u għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa.

Anemija emolitika immuni indotta mill-medicina (DIIHA) hi kumplikazzjoni magħrufa rrapportata għal diversi mluha platin. Matul il-perjodu tar-rapportagg, anemija emolitika, bil-preżenza ta' antikorpi seroloġiċi indotti mill-medicina, ġiet irrappurtata f'pazjenti kkurati b'carboplatin. B'konsiderazzjoni għall-kazijiet fatali miksuba u l-osservazzjoni ta' antikorpi ta' carboplatin fil-kampjuni tal-pazjenti, li jissuggerixxu rwol possibbli fl-iżvilupp ta' anemija emolitika, hi meqjusa l-htieġa li tiġi inkluża twissija fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom carboplatin, biex tinforma aktar lil dak li jkun dwar dan ir-riskju.

Kazijiet ta' lewkimja promajeloċitika akuta (APL) u sindrome majelodisplastiku (MDS)/lewkimja majelojde akuta (AML), ġew irrappurtati snin wara t-terapija b'carboplatin u kuri antineoplastiċi oħrajn. Għalkemm il-biċċa l-kbira tal-kazijiet kienu mfixkla mill-ghoti ta' medicina fl-istess hin (eż., etoposide, tegafur, cyclophosphamide, ifosfamide, li huma magħrufa wkoll li jinduċu tumuri sekondarji malinni), u kundizzjoni malinna sottostanti, assoċjazzjoni kawżali bejn l-okkorrenza ta' dawn l-avvenimenti u l-esponiment għal carboplatin ma jistgħux jiġu esklużi. Twissija tgharraf li avvenimenti bħal dawn ġew osservati, għandha tiddaħhal fl-informazzjoni tal-prodott.

L-evalwazzjoni ta' dejta dwar il-mard venookklużiv miġbura matul il-perjodu tar-rapportagg, li kienet tinkludi rapporti ta' kazijiet, inklużi kazijiet fatali, u referenzi għall-letteratura, tappoġġja assoċjazzjoni kawżali possibbli bejn l-okkorrenza ta' mard venookklużiv u l-esponiment għal carboplatin minhabba r-relazzjoni temporali. Hu kkunsidrat li l-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' funzjoni mhux normali tal-fwied jew pressjoni għolja portali, li ma tirrizultax b'mod ovvju minn metastasi tal-fwied.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSURs riveduti, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom carboplatin kienu ġġustifikati.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom carboplatin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

[Il-paragrafi li ġejjin għandhom jiddaħhlu f' din is-sezzjoni:]

Tossiċità ematoloġika

Anemija emolitika bil-preżenza ta' antikorpi seroloġiċi indotti mill-medicina, ġiet irrappurtata f'pazjenti kkurati b'carboplatin. Dan l-avveniment jista' jkun fatali.

[...]

Anemija promajeloċitika u sindrome majelodisplastiku (MDS)/lewkimja majelojde akuta (AML), ġew irrappurtati snin wara t-terapija b'carboplatin u kuri antineoplastiċi oħrajn.

[...]

Mard venookklużiv tal-fwied

Ġew irrappurtati każijiet ta' mard venookklużiv tal-fwied (sindrome ta' ostruzzjoni sinusojdali), li xi whud minnhom kienu fatali. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' funzjoni mhux normali tal-fwied jew pressjoni għolja portali, li ma tirriżultax b'mod ovvju minn metastasi tal-fwied.

[...]

Sindrome tal-lisi tat-tumur (TLS)

Fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, sindrome tal-lisi tat-tumur (TLS) ġie rrapportat f'pazjenti wara l-użu ta' carboplatin waħdu jew flimkien ma' sustanzi kimoterapewtiċi oħrajn. Pazjenti f'riskju għoli ta' TLS, bħal pazjenti b'rata għolja proliferattiva, ammont għoli ta' tumur, u sensitività għolja għal sustanzi ċitotossiċi, għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, u għandhom jittiehdu prekawzjonijiet xierqa.

[...]

- Sezzjoni 4.8

[Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizdied taħt l-SOC *Disturbi fil-metaboliżmu u n-Nutrizzjoni* bi frekwenza mhux magħrufa:]

Sindrome tal-lisi tat-tumur

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

[Il-paragrafi li ġejjin għandhom jiddaħhlu f' din is-sezzjoni:]

Matul il-kura b'carboplatin, inti se tinghata mediċini li jghinu jnaqqas kumplikazzjoni li potenzjalment hi ta' theddida għall-ħajja, magħrufa bħala sindrome tal-lisi tat-tumur, li hi kkawżata minn disturbi kimiċi fid-demm minhabba t-tkissir ta' ċelluli tal-kanċer li jkunu qed imutu li jerhu l-kontenut tagħhom fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

- Sezzjoni 4

Frekwenza mhux maghrufa*

- bughawwieg tal-muskoli, dghufija tal-muskoli, konfużjoni, telf jew disturbi tal-vista, tahbit irregolari tal-qalb, insuffiċjenza tal-kliewi jew testijiet tad-demm b'rizultati anormali (sintomi tas-sindrome tal-lisi tat-tumur li jistgħu jiġu kkawżati mit-tkissir mghaġġel taċ-ċelluli tat-tumur) (ara sezzjoni 2).

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 ta' Ottubru
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Novembru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjonimill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	25 ta' Jannar 2017

APPENDICI I

Rapport ta' Valutazzjoni tal-PSUR mill-PRAC