

Anness I

**Konkluzjonijiet 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 irinotecan (hlief formulazzjonijiet lipożomali), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-reviżjoni kumulattiva tal-kazijiet li rrapportaw infezzjonijiet fungali, virali u opportunistiċi b'irinotecan minn provi kliniċi u esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, ma jistax jiġi eskluż rwol kontributorju għal irinotecan, speċjalment meta tiġi kkunsidrata l-majelosoppressjoni assoċjata ma' irinotecan u ż-żieda li tirriżulta fis-suxxettibbiltà għal infezzjonijiet. Għalhekk, il-PRAC jirrakkomanda aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott sabiex jiżdedu r-reazzjonijiet avversi infezzjonijiet fungali, pulmonite b'pneumocystis jirovecii, aspergillożi bronkopulmonari, candida sistemika, infezzjoni virali, *herpes zoster*, influwenza, riattivazzjoni tal-epatite B u kolite b'ċitomegalovirus bi frekwenza mhux magħrufa. Il-fuljett ta' tagħrif 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 irinotecan (hlief formulazzjonijiet lipożomali) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom irinotecan (hlief formulazzjonijiet lipożomali) 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 irinotecan (hlief formulazzjonijiet lipożomali) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

[Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li għejja(in) għandha(hom) tizdied (jizdiedu) kif għej]

SORVELJANZA TA' WARA T-TQEGHID FIS-SUQ

Sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA	Terminu ppreferut
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	<ul style="list-style-type: none">• Kollite psewdomembranza li waħda minnhom għet iddokumentata b'mod batterjologiku (<i>Clostridium difficile</i>)• Sepsi• <u>Infezzjonijiet fungali</u>^a• <u>Infezzjonijiet virali</u>^b

a. eż. Pulmonite b'pneumocystis jirovecii, aspergillożi bronkopulmonari, candida sistemika.

b. eż. Herpes zoster, influwenza, riattivazzjoni tal-epatite B, kolite b'ċitomegalovirus.

Fuljett ta' Tagħrif

4. EFFETTI SEKONDARJI POSSIBBLI

Il-frekwenzi minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq mhumiex magħrufa (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli)

[...]

- Infezzjonijiet fungali
- Infezzjonijiet virali

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:	10 ta' Marzu 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	09 ta' Mejju 2018