

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

Ir-rimettar ġie nnutat b'assoċjazzjoni mal-użu ta' mizolastine f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. B'mod kumulattiv kien hemm 32 każ irrappurtat (7 serji u 25 mhux serji), filwaqt li matul l-intervall kien hemm 10 każijiet (1 serju u 9 mhux serji). B'mod kumulattiv ġew irrappurtati 8 każijiet fejn is-sintomi waqfu meta twaqqaf it-trattament u 2 każijiet fejn is-sintomi waqfu meta twaqqaf it-trattament u reġgħu bdew jinħassu meta l-medicina nbdiel mill-ġdid.

Abbażi ta' revizjoni tal-każijiet wara t-tqegħid fis-suq, meta wieħed iqis in-numru ta' każijiet, l-assoċjazzjoni maż-żmien meta ġraw u l-preżenza kemm ta' sintomi li waqfu meta l-medicina twaqqfet kif ukoll ta' sintomi reġgħu bdew jinħassu meta l-medicina nbdiel mill-ġdid il-PRAC ikkonkluda li huwa possibbli li l-kawża ta' dan tista' tkun il-medicina u għalhekk jirrakkomanda li jiżdiel "rimettar" bi frekwenza "mhux magħrufa" f'sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC, summary of product characteristics).

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 mizolastine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom mizolastine mhuwiex mibdul suġġett 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 mizolastine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-rezzjoni(jiet) li ġejjin għandhom jizdiedu taħt I-SOC Disturbi gastrointestinali bil-frekwenza "Mhux magħrufa":

Disturbi gastrointestinali

Mhux magħrufa: **rimettar**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħrufa: **Rimettar**

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Lulju 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08 ta' Settembru 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07 ta' Novembru 2018