

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 quinapril, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Sindrome ta' sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidijuretiku (SIADH, *inappropriate antidiuretic hormone secretion*)

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar is-sindrome ta' sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidijuretiku (SIADH) mil-letteratura, mir-rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn quinapril u SIADH hi mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom quinapril għandha tiġi emendata kif xieraq.

Iponatrimija

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-iponatrimija mill-provi kliniċi, mil-letteratura, mir-rapporti spontanji inkluż, f'xi każijiet, de-challenge u/jew re-challenge pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn quinapril u iponatrimija hi mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom quinapril għandha tiġi emendata kif xieraq.

Psorjasi u Psorjasi aggravata

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar il-psorjasi u l-psorjasi aggravata mil-letteratura, mir-rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn quinapril u psorjasi u psorjasi aggravata hi mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom quinapril għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 quinapril 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-tqeghid 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-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Iponatrimija u s-sindrome ta' sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidiuretiku (SIADH, inappropriate antidiuretic hormone secretion)

Ġie osservat is-sindrome ta' sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidiuretiku (SIADH) segwit minn iponatrimija f'xi pazjenti li ngħataw trattament bi quinapril u b'inibituri oħra ta' ACE. Huwa rakkomandat li jiġu mmonitorjati l-livelli tas-sodium fis-serum b'mod regolari fl-anzjani u f'pazjenti oħra f'riskju ta' iponatrimija.

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiżiedu taħt is-SOC “Disturbi fis-sistema endokrinarja” bi frekwenza “Mhux magħrufa”:

Sindrome ta' sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidiuretiku (SIADH)

Ġie osservat is-Sindrome ta' Sekrezzjoni Inadegwata ta' Ormon Antidiuretiku (SIADH) segwit minn iponatrimija f'xi pazjenti li ngħataw trattament b'inibituri oħra ta' ACE (ara-sezzjoni 4.4).

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiżiedu taħt is-SOC “Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda” bi frekwenza “mhux magħrufa”.

Psorjasi*, psorjasi aggravata

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejjin għandhom jiżiedu taħt is-SOC “Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni” bi frekwenza “komuni”:

Iponatrimija

L-MAHs li diġà għandhom iponatrimija elenkata f' Sezzjoni 4.8 tal-SmPC bi frekwenza oħra għandhom jibdlu l-frekwenza għal ‘komuni’.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrappurtati anke f'pazjenti bi pressjoni tad-demmi għolja li qed jingħataw it-trattament bi quinapril:

Komuni: Jistgħu jaffettwaw lil aktar minn persuna 1 minn kull 100

tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tas-sodium fid-demmi

L-MAHs li diġà għandhom “tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tas-sodium fid-demmi” elenkata f' Sezzjoni 4 tal-fuljett ta' tagħrif bi frekwenza oħra għandhom jibdlu l-frekwenza għal ‘komuni’.

Mhux magħrufa: ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

- **Awrina skura, nawsja, rimettar, bughawwieġ fil-muskoli, konfużjoni u aċċessjonijiet. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' kundizzjoni msejha SIADH (sekrezzjoni inadegwata ta' ormon antidiuretiku).**
- **Psorjasi jew psorjasi eżistenti li tmur għall-agħar (mard tal-ġilda kkaratterizzat minn irqajja' homor miksija bi qxur lewn il-fidda).**

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' Diċembru 2021 |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni: | 31 ta' Jannar 2022 |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 31 ta' Marzu 2022 |