

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal sulfametrole / trimethoprim, sulfadiazine / trimethoprim, sulfamethoxazole / trimethoprim (co-trimoxazole), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

L-MAHs identifikaw diversi rapporti tal-letteratura dwar is-sindrome ta' Sweet wara l-użu ta' co-trimoxazole. Aspen identifikat seba' każijiet mil-letteratura xjentifika. Fi tnejn mill-każijiet kien hemm preżenti fatturi ta' konfużjoni; f'każ wieħed, il-medicina kosuspetta kienet abacavir u r-riesponiment b'co-trimoxazole kien negattiv, u fl-ieħor il-pazjent kellu mesoteljoma konkurrenti u ġie kkurat b'agenti antibatterici oħra, iżda l-irtirar b'co-trimoxazole kien pożittiv mingħajr kura bil-kortikosteroidi. L-irtirar kien pożittiv ukoll f'erba' każijiet oħra, filwaqt li l-kura b'co-trimoxazole ntemmet qabel il-bidu tal-avveniment fil-każ li kien fadal. Ir-relazzjoni temporali kienet plawsibbli f'dawn il-każijiet u r-rwol ta' co-trimoxazole fl-iżvilupp tas-sindrome ta' Sweet ma setax jiġi eskluż. Sitt każijiet addizzjonali ta' sindromu ta' Sweet wara l-kura b'co-trimoxazole ġew identifikati permezz ta' tiftix f'Embase. L-MAH ikkonkluda li r-rwol ta' co-trimoxazole fl-avvenimenti rrapportati ma setax jiġi eskluż u ppropona li l-informazzjoni dwar il-prodott tiġi aġġornata kif xieraq. Dawn il-pubblikazzjonijiet ġew ukoll analizzati minn MAHs oħra. Chemidex u Rokitan kellhom l-istess konklużjoni, u Teopharma ddikjarat li l-SmPC tagħhom kien diġà ġie aġġornat biex jiżied is-sindrome ta' Sweet bħala reazzjoni avversa (varjazzjoni approvata fl-2015). Almirall, T&D Pharma u Roche ma pproponew l-ebda aġġornament fit-tikketta. Roche kkonkludiet li ma kien hemm l-ebda evidenza li tikkonferma r-rwol ta' co-trimoxazole fl-ikkawżar tas-sindrome ta' Sweet, għalkemm kien hemm 13-il każ (5 letteratura u 8 spontanji) fejn l-assocjazzjoni kawżali kienet meqjusa possibbli. Skont l-analiżi tal-MAH, il-kriterji dijanjostiċi għas-sindrome ta' Sweet indott mill-medicina ġew issodisfati biss f'erba' rapporti tal-letteratura. Kien hemm 11-il rapport addizzjonali (4 letteratura u 7 spontanji) tas-sindrome ta' Sweet wara użu ta' co-trimoxazole fil-baži tad-*data* tas-sigurtà ta' Roche bi spjegazzjoni alternattiva possibbli u/jew fatturi ta' konfużjoni.

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 sulfametrole / trimethoprim, sulfadiazine / trimethoprim, sulfamethoxazole / trimethoprim (co-trimoxazole), is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom sulfametrole / trimethoprim, sulfadiazine / trimethoprim, sulfamethoxazole / trimethoprim (co-trimoxazole) 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 taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom sulfametrole / trimethoprim, sulfadiazine / trimethoprim, sulfamethoxazole / trimethoprim (co-trimoxazole) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proceduri 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 inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

Frekwenza mhux magħrufa: **Dermatozi newtrofilika bid-deni akuta (sindrome ta' Sweet)**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

- selhiet lewn l-għajnbajar, imqabbżin, bl-uġiġħ fuq ir-riġlejn u xi kultant fuq il-wiċċ u l-għonq bid-deni (sindrome ta' Sweet) (frekwenza mhux magħrufa)

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 Diċembru 2019
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Jannar 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	26 ta' Marzu 2020