

Anness II
Konkluzjonijiet xjentifiċi

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Is-sodju tal-enossaparin huwa eparina b'piż molekulari baxx kummerċjalizzat taħt l-ismijiet kummerċjali Lovenox u ismijiet assoċjati. Dan l-antikoagulant jintuża fit-trattament u l-profilassi ta' mard tromboemboliku. Jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda jew ġol-vina. Lovenox u l-ismijiet assoċjati huwa awtorizzat fl-Istati Membri kollha tal-UE (SM) kif ukoll fl-Iżlanda u n-Norveġja.

Il-proprjetajiet farmakoloġiċi prinċipali tal-enossaparin jinkludu attività tal-antifattur Xa u l-antifattur IIa (antitrombin), li huma dipendenti fuq l-affinità għall-irbit tagħha għall-antitrombin. Is-soluzzjoni għall-injezzjoni Lovenox u ismijiet assoċjati hija attwalment approvata f'aktar minn 140 pajjiż madwar id-dinja inklużi l-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea (UE) kif ukoll in-Norveġja u l-Iżlanda. L-ewwel Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MA) ngħatat fi Franza fit-3 ta' April 1987.

Il-prodott huwa attwalment irregjistrat fl-UE taħt konċentrazzjonijiet ta' 100 mg/mL (ekwivalenti għal 10 000 IU anti Xa/mL) f'siringi mimlija minn qabel, kunjetti b'hafna doži, ampulli, u 150 mg/mL (ekwivalenti għal 15 000 IU anti Xa/mL) f'siringi mimlija lesti. Il-kunjetti ta' 100 mg/10 mL u pinna ta' 10 x 40 mg (ekwivalenti għal 10 x 4 000 IU anti Xa) huma awtorizzati wkoll.

Minħabba d-deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti meħudin mill-Istati Membri (SM) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-prodott imsemmi hawn fuq u l-ismijiet assoċjati tiegħu, Franza nnotifikat lis-CHMP/l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini dwar riferiment skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE għall-prodott imsemmi hawn fuq, sabiex jiġu riżolti divergenzi fost l-informazzjoni dwar il-prodott (PI) awtorizzata fuq livell nazzjonali u b'hekk jiġu armonizzati l-PIs diverġenti tiegħu madwar l-UE kollha.

Sommarju ġenerali tal-valutazzjoni xjentifika mis-CHMP

L-Informazzjoni dwar il-Prodott ġiet maqsuma kif ġej, skont l-indikazzjonijiet li l-prodotti individwali huma approvati għalihom:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) u l-Fuljett ta' Tagħrif (PL) li jkopru l-kunjetti, l-ampulli u s-siringi mimlija minn qabel ikopru l-indikazzjonijiet approvati kollha,
- Il-preżentazzjoni bħala soluzzjoni għall-injezzjoni 10 000 IU (100 mg)/10 mL tintuża biss għal dijalizi barra mill-ġisem, u għalhekk din l-indikazzjoni biss hija koperta fit-Taqsima 4.1,
- Il-preżentazzjoni f'pinna (10 x 4 000 IU (10x 40 mg)) tinkludi l-indikazzjonijiet approvati kollha minbarra l-użu fid-dijalizi barra mill-ġisem.

Taqsima 1 – Isem tal-prodott mediċinali u Taqsima 2 – Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva

Is-saħħa tal-prodott hija espressa b'mod differenti fl-SM differenti, f'mg jew inkella f'attività IU tal-antifattur Xa.

Minn naħa, espressjoni u dożaġġ f'mg huma konsistenti mal-approvazzjonijiet fil-maġġoranza tal-UE u jippermettu kemm l-identifikazzjoni kif ukoll id-distinzjoni bejn preżentazzjonijiet differenti filwaqt li jiffavorixxu l-faċilità tal-preskrizzjoni, id-dożaġġ, l-iddispensar u l-amministrazzjoni. Min-naħa l-oħra, eparini oħra b'piż molekulari baxx (LMWHs) f'hafna SM Ewropej huma espressi prinċipalment f'IU ta' attività anti Xa u mhux f'mg, li huwa f'konformità mal-Farmakopea Ewropea (Verżjoni 8.1, 2014), li tesprimi s-saħħa tal-eparini, inkluż LWMH f'IU ta' attività anti Xa. Billi l-armonizzazzjoni tal-espressjoni tas-saħħa ma' waħda mill-għażliet kienet twassal għal bidliet fil-prattika stabbilita f'diversi pajjiżi, u billi dan jista' jżid ir-riskju tal-iżbalji fil-medikazzjoni li jwasslu għal riskju oġġla ta' trombozi jew emorragija maġġuri, it-test ġie emendat biex tiġi espressa s-saħħa fiż-żewġ unitajiet (f'IU anti Xa/mL u

I-ekwivalenza tagħha f'mg/ml) fuq il-kaxxa ta' barra u l-ippakkjar primarju (is-siringa) u fit-Taqsimiet 1, 2 u 4.2

Sezzjoni 4.1 – Indikazzjonijiet Terapewtiċi

It-taqsima giet armonizzata sabiex tindirizza varjazzjonijiet fit-test preċiż fl-indikazzjonijiet għall-profilassi u t-trattament. Barra minn hekk, l-indikazzjonijiet ma kinux l-istess skont is-saħħa tal-prodott, li għe indirizzat bħala parti mir-riferiment.

Profilassi tat-tromboemboliżmu venuż (VTE) fil-pazjenti kirurġiċi

Għall-profilassi tat-tromboemboliżmu venuż (VTE) fil-pazjenti kirurġiċi, is-CHMP iqis li jkun rilevanti li tiġi tikkettjata l-indikazzjoni dwar il-livell ta' riskju trombotiku tal-pazjent f'konformità mal-Linji Gwida tal-American College of Clinical Pharmacy (ACCP). Għalhekk l-indikazzjoni armonizzata tiddikjara l-profilassi tal-marda tromboembolika venuża f'pazjenti kirurġiċi b'riskju moderat u għoli, b'mod partikolari dawk li jagħmlu kirurġija ortopedika jew ġenerali inkluż kirurġija tal-kanċer.

Profilassi tal-VTE fil-pazjenti mediċi

It-terminoloġija użata għall-indikazzjoni tal-profilassi tat-tromboemboliżmu venuż fil-pazjenti mediċi varjat minn Stat Membru għal ieħor. Is-CHMP irrefera wkoll għall-indikazzjoni għal-linji gwida tal-ACCP eżistenti, u barra minn hekk ipprefera test li huwa aktar f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet attwali għat-tromboprofilassi f'pazjenti mediċi b'mard akut fil-letteratura. Għaldaqstant it-test għall-indikazzjoni f'din il-popolazzjoni issa jinkludi mard f'pazjenti mediċi b'marda akuta (bħal insuffiċjenza akuta tal-qalb, insuffiċenzja respiratorja, infezzjonijiet gravi jew mard reumatiku) u mobilità mnaqqa b'riskju miżjud ta' tromboemboliżmu venuż.

Trattament tat-tromboemboliżmu venuż

Għat-trattament tat-tromboemboliżmu profund venuż, it-test eżatt varja fost l-Istati Membri, u s-CHMP ikkunsidrat tarmonizza l-indikazzjoni sabiex tinkludi t-trattament tat-tromboemboliżmu profund fil-vini (DVT) u l-emboliżmu pulmonari (PE) minbarra PE li probabbilment jehtieg terapija jew kirurġija trombolitika. L-indikazzjoni armonizzata hija bbażata fuq linji gwida tat-trattament (is-Socjetà Ewropea tal-Kardjoloġija (ESC), u l-ACCP), kif ukoll studji kliniċi u data tal-letteratura pprezentata mill-MAH.

Trattament ta' angina instabbli (UA) u infart mijokardjali mhux b'elevazzjoni tas-segment ST (NSTEMI)

It-trattament tal-UA u l-NSTEMI ma kienx awtorizzat fl-Istati Membri kollha qabel it-tlestija ta' din ir-riferiment.

Minħabba din l-indikazzjoni, is-CHMP indika d-dokument ta' kunsens tal-Kumitat Kongunt tal-ESC/l-American College of Cardiology għad-definizzjoni mill-ġdid tal-infart mijokardjali (MI), li wasslet għar-reviżjoni tad-definizzjoni tas-sindromi koronarji akuti (ACS) għall-UA u l-NSTEMI. Is-CHMP qabel li juża din id-definizzjoni fit-tikkettar tal-enossaparin, u l-indikazzjoni għet armonizzata biex tinkludi t-trattament tal-angina instabbli u l-NSTEMI amministrat flimkien mal-aċidu aċetisaliċiliku orali.

Trattament tal-infart mijokardjali b'elevazzjoni tas-segment ST (STEMI)

Għat-trattament tal-infart mijokardjali akut b'elevazzjoni tas-segment ST, is-CHMP innota li l-istudju ewlieni (EXTRACT-TIMI 25) twettaq fuq pazjenti STEMI li ssodisfaw il-kriterji li ġejjin:

- Pazjenti mediċi (li mhumiex għaddejjin minn proċedura primarjament invażiva bħal intervent koronarju perkutanju (PCI) jew kirurġija koronarja tal-bajpass tal-arterja (CABG);

Il-pazjenti li fuqhom jistgħu jsiru PCIs fi kwalunkwe ħin għal fibrinolizi li ma tkunx irnexxiet jew b'urgenza f'każ ta' iskemija/infart mijokardjali rikorrenti, iżda li kellu jiġi pospost f'sitwazzjonijiet oħra għal mill-inqas 48 siegħa.

Is-CHMP adotta test, li huwa konformi mad-data klinika u l-linji gwida għat-trattament (grad IIbB fil-linji gwida tal-ESC tal-2012, il-linji gwida tal-American Heart Association (AHA) tal-2011).

Prevenzjoni tat-trombus barra mill-ġisem waqt id-dijalizi tad-demem

Fid-dawl tal-prevenzjoni tat-trombus barra mill-ġisem waqt id-dijalizi tad-demem, l-Istati membri kollha kellhom din l-indikazzjoni fil-PI, minbarra n-Netherlands li ma sabitx id-data bl-użu tal-iskema ta' dożaġġ proposta fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni inizjali għat-tqegħid fis-suq suffiċjenti. Madankollu, ma jeżistux aktar differenzi importanti għall-indikazzjoni tal-omodjalizi fl-SmPCs nazzjonali approvati fl-SM tal-UE. Is-CHMP ikkunsidra jżomm l-indikazzjoni f'konformità mal-aktar test komuni aċċettat fil-pajjiżi.

Taqsimu 4.2 – Pożoloġija u metodu ta' amministrazzjoni

B'mod ġenerali, is-sottotaqsimiet dwar il-pożoloġija u l-metodu ta' amministrazzjoni kienu allinjati mal-indikazzjonijiet armonizzati għall-enossaparin.

Profilassi tal-marda tromboembolika venuża

Għal din l-indikazzjoni f'pazjenti kirurġiċi b'riskju moderat u għoli, is-CHMP ikkunsidra li l-SmPC għandu jirrifletti li r-riskju tromboemboliku individwali għall-pazjenti jista' jiġi stmat permezz ta' mudell validat ta' stratifikazzjoni tar-riskju. Id-dożaġġ fil-profilassi tat-tromboemboliżmu venuż fil-pazjenti mediċi ġie armonizzat biex ikun allinjat mal-linji gwida tal-ACCP.

Trattament tad-DVT u l-emboliżmu pulmonari PE

Għat-trattament tad-DVT u l-PE, is-CHMP, fuq il-bażi tad-data pprovduta u l-linji gwida għat-trattament disponibbli, ikkunsidra li t-test armonizzat għandu jinkludi injezzjoni darba kuljum ta' 150 IU/kg (1.5 mg/kg) jew injezzjonijiet darbtejn kuljum ta' 100 IU/kg (1 mg/kg) għall-pazjenti DVT u PE. Is-CHMP ikkunsidra wkoll li l-iskema għandha tintgħażel mit-tabib skont eżaminazzjoni individwali inkluża l-valutazzjoni tar-riskju tromboemboliku u r-riskju ta' emorraġija.

Prevenzjoni tal-iffurmar ta' trombus waqt id-dijalizi tad-demem

F'termini ta' pożoloġija għal din l-indikazzjoni, il-maġġoranza tal-pajjiżi ddikjaraw doża ta' enossaparin ta' 1 mg/kg u f'tit pajjiżi ddikjaraw doża aktar baxxa għal din l-indikazzjoni. Id-doži studjati fl-istudji kliniċi jvarjaw minn 0.5 mg/kg sa 1.25 mg/kg. L-SmPC kien allinjat sabiex jiddikjara d-doża rakkomandata ta' 1 mg/kg, kif aċċettata fil-maġġoranza tal-pajjiżi, u li hija f'konformità mad-data klinika u mar-rakkomandazzjonijiet mil-linji gwida għat-trattament.

Indikazzjonijiet għall-angina instabbli u l-NSTEMI

Ma teżisti l-ebda differenza fost il-pajjiżi dwar l-iskema tad-dożaġġ tal-enossaparin (1 mg/kg kull 12-il siegħa permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda) f'dawn l-indikazzjonijiet. Madankollu, is-CHMP ikkunsidra li l-aċidu aċetisaliċiliku (ASA) għandu jkun irrakkomandat fid-doża minn 75 mg sa 325 mg fl-SmPC biex dan ikun f'konformità mad-data klinika u l-prassi klinika.

Trattament ta' STEMI akut

Ċerti nuqqasijiet ta' armonija kienu jeżistu wkoll f'termini tal-ħinijiet tal-amministrazzjoni tal-enossaparin f'din l-indikazzjoni, li ġew allinjati bħala parti mill-proċedura. Is-CHMP innota li fil-linji gwida attwali tal-ESC, l-ASA huwa rakkomandat għall-pazjenti kollha mingħajr kontraindikazzjonijiet b'doża inizjali ta' bejn 150 u 300 mg (f'pazjenti mingħajr trattament bl-aspirina) u doża ta'

manutenzjoni ta' bejn 75 u 100 mg/kuljum fit-tul irrispettivament mill-istrateġija tat-trattament. Għall-STEMI, għandha tisemma d-doża l-aktar għolja fl-ewwel jum kif użata fl-istudju EXTRACT-TIMI 25.

Popolazzjonijiet oħra

Minhabba informazzjoni diverġenti fost l-Istati Membri, saru wkoll aġġornamenti f'aktar sottotaqsimiet inkluża l-popolazzjoni pedjatrika, l-anzjani, l-indeboliment epatiku u renali f'konformità mal-indikazzjonijiet miftehma u fuq il-bażi tad-data disponibbli f'dawn il-popolazzjonijiet. Aktar sottotaqsimiet ġew miżjuda sabiex tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-bidla bejn is-sodju tal-enossaparin u l-antikoagulanti orali kif ukoll rakkomandazzjonijiet għall-amministrazzjoni tal-anesteżija fis-sinla/epidurali jew titqib lumbari.

Sezzjoni 4.3 – Kontraindikazzjonijiet

Din it-taqsimi giet armonizzata sabiex jiġu riflessi b'mod uniformi l-kontraindikazzjonijiet li ġejjin, li minnhom mhux kollha ġew inklużi fl-UE kollha, jew intużaw terminoloġiji differenti:

- L-ipersensittività għas-sodju tal-enossaparin, l-eparina jew id-derivattivi tagħha, inklużi eparini oħra b'piz molekulari baxx (LMWH) jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti;
- ulċera gastrointestinali, preżenza ta' neoplażma malinna b'riskju għoli ta' emorraġija, kirurgija fil-moħħ, fis-sinla jew oftalmika riċenti, varici gastrici magħrufa jew suspettati, malformazzjonijiet arterjovenużi, aneurizmi vaskolari jew anormalitajiet vaskolari maġġuri intraspinali jew intracerebrali;
- Storja ta' tromboċitopenja medjata mis-sistema immunitarja kkawżata mill-eparina (HIT) fl-aħħar 100 jum jew fil-preżenza ta' antikorpi li jiċċirkolaw (ara wkoll it-Taqsima 4.4);
- anesteżija spinali jew epidurali jew anesteżija lokoreġjonali meta s-sodju tal-enossaparin jintuża għat-trattament fl-24 siegħa preċedenti (b'referenza għat-Taqsima 4.4);
- użu ta' ħafna kunjetti tad-doża li fihom il-fenilmetanol fit-trabi jew trabi prematuri minhabba r-riskju ta' avvelenament bil-fenilmetanol f'din il-popolazzjoni.

Ċerti Stati Membri kellhom kontraindikazzjoni għal indeboliment renali gravi (klirjanza < 30 mL/min) fl-indikazzjonijiet terapewtiċi, li tneħħew bħala parti mir-riferiment fuq il-bażi tad-data disponibbli li tappoġġja l-użu f'din il-popolazzjoni. Kontraindikazzjoni li kienet teżisti qabel għall-użu f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju (klirjanza ta-kreatinina < 15 mL/min) tneħħiet ukoll minhabba nuqqas ta' data tas-sigurtà f'din il-popolazzjoni li tiġġustifika kontraindikazzjoni, madankollu l-użu f'din il-popolazzjoni mhuwiex irrakkomandat, kif spjegat hawn taht.

Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Saru reviżjonijiet għal din it-taqsimi sabiex jiżdied ir-riskju ta' endokardite infettiva akuta. Test konsistenti ġie approvat dwar il-monitoraġġ tan-numru ta' pjastrini sabiex jitqiesu l-linji gwida internazzjonali attwali, sabiex jiġi evitat monitoraġġ mhux neċessarju fil-pazjenti b'riskju baxx ta' HIT. Saru bidliet oħra biex tiġi supplimentata l-informazzjoni preżenti diġà f'partijiet oħra tal-informazzjoni tal-prodott:

- tnaqqis tad-dożaġġ fil-pazjenti ta' aktar minn 75 sena trattati bl-enossaparin għal infart mijokardjali b'elevazzjoni tas-segment ST (STEMI);
- zieda fir-riskju tal-indeboliment epatiku;

- monitoraġġ bijoloġiku mill-qrib permezz tal-kejl tal-attività anti Xa f'pazjenti b'indeboliment renali;
- l-użu tal-enossaparin mhuwiex rakkomandat għal pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju minhabba nuqqas ta' data f'din il-popolazzjoni lil hinn mill-prevenzjoni tal-iffurmar tat-trombus fil-pazjenti fuq dijaliżi;
- f'pazjenti b'indeboliment renali gravi (klirjanza tal-kreatinina 15-30 mL/min), billi l-esponiment għas-sodju tal-enossaparin żdied b'mod sinifikanti, huwa rakkomandat aġġustament tad-dożaġġ għal meded ta' dożaġġ terapewtiku u profilattiku;
- zieda fl-emorraġija potenzjali;
- għandu jintuża b'attenzjoni estrema f'pazjenti bi storja (> 100 jum) ta' tromboċitopenja kkawżata mill-eparina mingħajr antikorpi li jicċirkolaw;
- ma għandhiex tintuża biex issir anesteżija spinali/epidurali jew titqib lumbari waqt it-trattament bl-enossaparin;
- jitwaqqaf it-trattament fil-każ ta' nekrozi tal-ġilda u vaskulite tal-ġilda.

Fl-aħħar nett, żdied test biex it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi tiġi appoġġata. Taqsimiet oħra bħal "iperkaljemija" ġew inklużi għaliex dawn ma ġewx ifformulati b'mod uniformi fl-Istati Membri kollha.

Taqsimiet oħrajn tal-SmPC

It-taqsimiet 4.5 sa 6 ġew armonizzati skont l-informazzjoni disponibbli rilevanti jew emendati skont l-aktar mudell riċenti tal-QRD. Dawn il-bidliet kienu prinċipalment ta' natura teknika u għalhekk ma ġewx diskussi fid-dettall hawnhekk.

Tikkettar

Bidliet introdotti fl-SmPC kienu riflessi b'mod konsistenti fit-tikkettar fejn rilevanti, madankollu ċerti taqsimiet tħallew sabiex jimtlew fuq livell nazzjonali.

Fuljett ta' Tagħrif (PL)

Il-PL ġie armonizzat filwaqt li tqiesu r-reviżjonijiet kollha tal-SmPC li huma rilevanti għall-PL.

Komunikazzjoni Diretta mal-Fornitur tal-Kura tas-Saħħa (DHPC)

Filwaqt li jitqies ir-riskju ta' żbalji fil-medikazzjoni u l-kjarifika fir-rigward tal-indikazzjonijiet u l-kontraindikazzjonijiet, is-CHMP qabel dwar il-messaġġi ewlenin li ġejjin li għandhom jintużaw f'komunikazzjoni diretta mal-fornitur tal-kura tas-saħħa (DHPC) ma' tobbja tal-familja, ortopedisti, internisti, kardjologi, ematoloġisti, kirurgi, spiżjara, infermiera (jew oħrajn skont is-sistema tal-kura tas-saħħa nazzjonali):

- Is-saħħa tal-enossaparin issa se tiġi espressa kemm f'unitajiet internazzjonali (IU) tal-attività anti-XA u f'milligrammi (mg): Milligramma ta' sodju tal-enossaparin hija ekwivalenti għal 100 IU ta' attività anti Xa.

Pereżempju, għal siringi mimlija lesti ta' 0.4 ml, is-saħħa se tidher bħala:

<Isem kummerċjali lokali> 4 000 IU (40 mg)/0.4 ml soluzzjoni għall-injezzjoni

- Id-dożaġġ fit-trattament tat-trombozi profonda fil-vini (FVT) u l-emboliżmu pulmonari (PE) ġie kjarifikat kif ġej:

Is-sodju tal-enossaparin jista' jiġi amministrat taħt il-ġilda:

- kemm bħala injezzjoni darba kuljum ta' 150 IU/kg (1.5 mg/kg): użat f'pazjenti mingħajr kumplikazzjonijiet b'riskju baxx ta' rikorrenza tal-VTE,
- jew inkella bħala injezzjonijiet darbtejn kuljum ta' 100 IU/kg (1 mg/kg): użati fil-pazjenti l-oħra kollha bħal dawk obeżi, b'PE sintomatiku, kanċer, VTE rikorrenti jew trombozi prossimali (*vena iliaca*).

L-iskema għandha tintgħażel mit-tabib skont l-eżaminazzjoni individwali inkluża l-evalwazzjoni tar-riskju tromboemboliku u r-riskju ta' emorraġija.

- Kontraindikazzjoni fil-pazjenti b'indeboliment renali gravi (klirjanza tal-kreatinina < 30 ml/min) li eżistiet f'ċerti Stati Membri tal-UE tneħħiet mill-Infurmazzjoni dwar il-Prodott, madankollu, l-użu f'pazjenti b'mard renali fl-aħħar stadju (klirjanza tal-kreatinina < 15 ml/min) mhuwiex rakkomandat lil hinn mill-prevenzjoni tal-iffurmar tat-trombus fil-pazjenti fuq dijaliżi.

Raġunijiet għall-opinjoni tas-CHMP

Billi

- il-kamp ta' applikazzjoni tar-riferiment kien l-armonizzazzjoni tal-informazzjoni dwar il-prodott,
- l-informazzjoni dwar il-prodott proposta mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ġiet evalwata fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni ppreżentata u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,
- il-Kumitat ikkunsidra r-riferiment skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE,
- il-Kumitat ikkunsidra d-diverġenzi identifikati fin-notifika għal Lovenox u ismijiet assoċjati, kif ukoll it-Taqsimiet li baqa' tal-informazzjoni dwar il-prodott,
- il-Kumitat irreveđa t-totalità tad-data ppreżentata mill-MAH b'appoġġ għall-armonizzazzjoni proposta tal-informazzjoni dwar il-prodott,
- il-Kumitat qabel ma' informazzjoni dwar il-prodott armonizzata għal Lovenox u ismijiet assoċjati,

is-CHMP irrakkomanda l-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li għalihom l-informazzjoni dwar il-prodott ġiet stabbilita fl-Anness III għal Lovenox u ismijiet assoċjati (ara Anness I).

Is-CHMP, bħala konsegwenza, ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Lovenox u ismijiet assoċjati għadu favorevoli, soġġett għat-tibdil miftiehem fl-informazzjoni dwar il-prodott u l-kundizzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.