Iarscríbhinn I

Conclúidí eolaíocha agus forais le haghaidh athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Conclúidí eolaíocha

Ag cur san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC maidir le PSUR/PSURanna le haghaidh caspafuingín, is iad seo a leanas conclúidí eolaíocha PRAC:

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le teip cóireála caspafuingín le linn teiripe athsholáthair duánach leanúnach (CRRT) le seicní polaicrilinítríle (PAN) ón litríocht, ó thuarascálacha spontáineacha (lena n-áirítear dlúthchaidreamh ama agus torthaí marfacha i gcúig chás), agus i bhfianaise mheicníocht inchreidte gníomhaíochta (ionsú chodáin saordhrugaí ag seicní PAN as a n-eascraíonn nochtadh fotheiripeach), measann an PRAC gur féidearthacht réasúnta ar a laghad é gaolmhaireacht chúise idir caspafuingín agus teip cóireála le linn CRRT le seicní PAN. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis faoin táirge maidir leis na táirgí ina bhfuil caspafuingín a leasú dá réir.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar an moladh ó PRAC, aontaíonn CHMP le conclúidí foriomlána PRAC agus leis na forais don mholadh.

Forais don athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha maidir le caspafuingín, tá an CHMP den tuairim go bhfuil an chothromaíocht idir riosca agus tairbhe an táirge íocshláinte/na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil caspafuingín gan athrú faoi réir na n-athruithe atá beartaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge.

Molann CHMP gur cheart téarmaí an údaraithe margaíochta/na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis táirge an táirge/na dtáirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

Leasuithe le cur san áireamh sna codanna ábhartha den Achoimre ar Shaintréithe an Táirge (téacs nua **líne faoi agus cló trom air**, téacs scriosta ~~líne tríd~~)>

- Cuid 4.4

Ba cheart rabhadh a chur leis mar seo a leanas:

Úsáid le linn teiripe athsholáthair duánach (RRT)

In othair a fhaigheann caspafuingín le linn RRT leanúnach, d'fhéadfadh ionsú an druga a bheith mar thoradh ar sheicní polaicrilinítríle a úsáid (e.g., le linn haemascagacháin nó heamaidia-scagacháin), rud a d'fhéadfadh éifeachtúlacht caspafuingín a laghdú. Má mhéadaítear an dáileog, d'fhéadfadh sé nach gcuirfí cosc ar an éifeacht sin. Moltar scannán seach-chorpartha malartach, nó oibreán frithfhungasach eile a úsáid. D'fhéadfadh ionfhabhtú ag dul in olcas agus bás a bheith mar thoradh ar an mbaol go dteipfeadh ar an gcóireáil.