

Iarscríbhinn II
Conclúidí eolaíocha

Conclúidí eolaíocha

Cuireadh iarratas ar athrú de chineál II isteach faoin nós imeachta um aitheantas frithpháirteach le haghaidh Lorazepam Macure (lóraiseapam) 4 mg/ml, tuaslagán le haghaidh insteallta, an 19 Lúnasa 2022 chun an fhaisnéis faoin táirge a thabhairt cothrom le dáta i gcomhréir leis an bhfaisnéis faoin táirge íocshláinte tagartha: Tuaslagán 4 mg/ml Xilmac le haghaidh insteallta. Is nuashonrú é raon feidhme an athraithe (C.I.z) ar an bhfaisnéis faoin táirge do Lorazepam Macure i ngach ballstát lena mbaineann (CMS) tar éis nós imeachta athúsáide (RUP). Áiríodh leis an athrú tásc nua a chur isteach “chun *status epilepticus* i ndaoine fásta, déagóirí, leanaí agus naíonáin os cionn aon mhí d’aois a rialú”, i gcomhréir leis an táirge íocshláinte tagartha. Is í an Ísiltír (NL) an Ballstát tagartha (RMS). Is iad CMSanna an Ostair (AT), an Bheilg (BE), an Danmhairg (DK), an Fhionlainn (FI), an Ghearmáin (DE), Éire (IE), an Iodáil (IT), an Iorua (NO), an tSlóivéin (SI), an tSualainn (SE).

Ós rud é go raibh saincheisteanna móra a d’ardaigh SE fós gan réiteach maidir le gnéithe neamhchliniciúla agus cliniciúla a bhaineann leis an riosca féideartha aigéadóise meitibilí i leanaí faoi bhun 12 bhliain d’aois, chuir NL an nós imeachta faoi bhráid an Ghrúpa Comhordaithe um Aitheantas Frithpháirteach agus Níosanna Imeachta Díláraithe – Duine (CMDh), faoi Airteagal 13(1), mír 1 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 an 27 Iúil 2023. Ós rud é nárbh fhéidir teacht ar chomhaontú, cuireadh an nós imeachta faoi bhráid CHMP.

Dá bhrí sin, an 1 Feabhra 2024 spreag RMS NL tarchur faoi Airteagal 13(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008. Tagraíonn sé seo d’agóidí SE a bhaineann leis na rioscaí a d’fhéadfadh eascirt as aigéadóis mheitibileach i leanaí faoi bhun 5 bliana d’aois, arb eol go bhfuil cumas meitibileach neamhaibí díhidrigionáise alcóil (ADH) acu, i gcóireáil *status epilepticus*, a mheastar a bheith ina riosca tromchúiseach féideartha don tsláinte phoiblí (PSRPH).

Achoimre fhoriomlán ar mheastóireacht eolaíoch CHMP

Is í an tsaincheist a ardaíodh mar chuid den nós imeachta atreoraithe CHMP seo faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008 ón gCoimisiún an bhféadfaí údarú margaíochta an táirge íocshláinte Lorazepam Macure a athrú chun go n-áireofaí, i measc nithe eile, tásc nua a chur leis “chun *status epilepticus* in aosaigh, déagóirí, leanaí agus naíonáin os cionn aon mhí d’aois a rialú” i bhfianaise na n-éifeachtaí díobhálacha a d’fhéadfadh a bheith ann mar thoradh ar an riosca féideartha aigéadóise meitibilí i leanaí faoi bhun 5 bliana d’aois tar éis charnadh na dtámhán alcóil [alcól beinsile, gliocól próipiléine agus gliocól poileitiléine (PEG 400; ar a dtugtar Macrogol 400 freisin)] a chumashtar sa táirge íocshláinte, ós rud é gur foshraitheanna ADH iad sin go léir, céim theorantach na meitibileachta.

Tar éis athbhreithniú a dhéanamh ar na sonraí agus ar na freagraí a bhí ar fáil ó MAH i ndáil leis na hagóidí a rinneadh mar PSRPH chomh maith le freagairtí na Meithle Neamhchliniciúla (NcWP) agus an Choiste Phéidiatraigh (PDCO) a cuireadh ar fáil i gcomhthéacs nós imeachta atreoraithe CMDh, mheas CHMP gur ghá leasuithe a dhéanamh ar an bhfaisnéis faoin táirge chun na rioscaí a eascraíonn as aigéadóis mheitibileach a bhaineann le cumasc na dtámhán i leanaí óga a íoslaghdú go leordhóthanach. Mheas CHMP nach raibh monatóireacht chliniciúil indéanta san éigeandáil leighis *status epilepticus* i gcás ina dtugtar dáileog iomlán an táirge íocshláinte laistigh de thréimhse ama 10-15 nóiméad. Dá bhrí sin, d’aontaigh CHMP gur cheart an nochtadh do na támháin a choinneáil faoi bhun aon leibhéil thocsainigh. Dá bhrí sin, níor cheart an dáileog uasta de AVSOLA a athdhéanamh laistigh de 24 uair an chloig i leanaí faoi bhun 5 bliana d’aois, d’fhonn tocsaineacht fhéideartha a chosc mar gheall ar charnadh na dtámhán. Ina theannta sin, bhí CHMP den tuairim gur chóir Lorazepam Macure a fhritascadh i naíonáin nuabheirthe mar gheall ar leochaileacht an phobail othar sin, agus neamhaibíocht a gcumas duánach agus meitibileach. Thairis sin, ba cheart rabhaidh maidir leis na rioscaí a eascraíonn as aigéadóis mheitibileach a bhaineann le cumasc na dtámhán a chur leis mar gheall ar an riosca níos mó tocsaineachta a eascraíonn as a gcarnadh i leanaí ó 4 seachtaine d’aois go dtí 5 bliana d’aois.

Mar thoradh air sin, mheas CHMP go raibh an éagsúlacht ar údarú margaíochta Lorazepam Macure ag cur leis an tásc nua “chun *status epilepticus* in aosaigh, déagóirí, leanaí agus naíonáin os cionn aon mhí d’aois a rialú”, i measc nithe eile, faoi réir na leasuithe comhaontaithe ar an bhfaisnéis faoin táirge chun na rioscaí a eascraíonn as aigéadóis mheitibileach a bhaineann le comhcharnadh foshraithe thámháin ADH féideartha a bhaineann le Lorazepam Macure (lóraiseapam) i leanaí ó 4 seachtaine d’aois go dtí 5 bliana d’aois a íoslaghdú.

Tugadh faoi deara go bhfuil an chuingir chéanna de thámháin (alcól beinsile, gliocól próipiléine agus gliocól poileitiléine) in Lorazepam Macure agus atá le fáil ina tháirge íocshláinte tagartha atá fritásctha sa spriocphobal céanna. Molann CHMP trí eachtarshuíomh maidir le gach táirge íocshláinte ina bhfuil ar a laghad dhá cheann de na támháin alcóil atá in Lorazepam Macure (alcól beinsile, gliocól próipiléine agus gliocól poileitiléine), a léirítear chun rialú a dhéanamh ar *status epilepticus* i leanaí faoi bhun 5 bliana d’aois agus atá údaraithe faoi láthair san Aontas nó a bheidh faoi réir nósanna imeachta údarúcháin amach anseo, go náireofar orthu na leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge a eascraíonn as an meastóireacht eolaíoch ar an nós imeachta reatha.

Forais do thuairim CHMP

De bharr an mhéid seo a leanas,

- Bhreithnigh an Coiste an tarchur faoi Airteagal 13 de Rialachán (CE) Uimh. 1234/2008.
- Mheas an Coiste gur riosca tromchúiseach féideartha don tsláinte phoiblí (PSRPH) a bhí in iomláine na sonraí a chuir MAH isteach i ndáil leis na hagóidí a rinneadh. Ina theannta sin, bhreithnigh an Coiste na freagraí ón Meitheal Neamhchliniciúil (NcWP) agus ón gCoiste Péidiatrach (PDCO) a cuireadh ar fáil i gcomhthéacs nós imeachta atreorúcháin CMDh.
- Mheas an Coiste gur cheart na rioscaí a eascraíonn as aigéadóis mheitibileach a bhaineann le carnadh cumasctha foshraithe támhán de dhíhidrigionáis alcóil (ADH) in Lorazepam Macure (lóraiseapam) i leanaí ó 4 seachtaine d’aois go dtí 5 bliana d’aois a íoslaghdú a thuilleadh.
- Dá bhrí sin, tháinig an Coiste ar an gconclúid maidir leis na leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge chun a léiriú nár cheart an uasdáileog a athdhéanamh laistigh de 24 uair an chloig i leanaí faoi bhun 5 bliana d’aois, go bhfuil an táirge íocshláinte fritásctha i naíonáin nuabheirthe sa léiriú ar *status epilepticus*, chomh maith le rabhadh a thabhairt faoi na rioscaí a eascraíonn as aigéadóis mheitibileach a bhaineann le teaghlaim na dtámhán sa phobal othar sin.

Mar thoradh air sin, molann an Coiste go ndéanfaí athrú ar théarmaí an údaraithe margaíochta le haghaidh na dtáirgí íocshláinte dá dtagraítear in Iarscríbhinn I de thuairim CHMP faoi réir na leasuithe comhaontaithe ar fhocláíocht bheartaithe na faisnéise faoin táirge mar a leagtar amach in Iarscríbhinn III de thuairim CHMP.