

Iarscríbhinn II

Conclúidí eolaíocha

[Má tá faisnéis chomhfhreagrach in aon chodanna eile den SmPC agus den bhileog phacáiste atá ann faoi láthair, ba cheart í a scríosadh chun athfhaisnéis a sheachaint.]

Conclúidí eolaíocha

Leanadh de chásanna agranalaicitísise agus neodraipéine tromchúisí a thuairisciú san Fhionlainn agus an t-aon táirge íocshláinte ina bhfuil meiteamasól atá údaraithe sa Bhallstát sin (Litaglin (meiteamasól/pitifeanón)) in ainneoin na mbeart íoslaghdaithe riosca breise a tugadh isteach in 2017, agus a neartaíodh tuilleadh in 2021. Mar gheall ar an imní thromchúiseach sábháilteachta sin, i gcomhthéacs easpa éifeachtachta na mbeart íoslaghdaithe riosca atá i bhfeidhm san Fhionlainn agus na deacrachta a bhaineann le tuilleadh beart íoslaghdaithe riosca a shainaithint ar dócha go mbeadh siad éifeachtach, chomh maith le hábharthacht na saincheiste sin maidir le gach táirge íocshláinte ina bhfuil meiteamasól, chuir Údarás Inniúil Náisiúnta na Fionlainne (Fimea) ábhair imní in iúl maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól.

Thairis sin, ar bhonn na gcásanna a tuairiscíodh tar éis 2021, mheas sealbhóir an údaraithe margaíochta le haghaidh Litalgin gur mó an riosca agranalaicitísise a bhaineann lena tháirge íocshláinte ná an tairbhe a bhaineann leis agus rinne sé bearta chun a údarú margaíochta a tharraingt siar.

Ar an 5 Meitheamh 2024, bhunaigh Údarás Inniúil Náisiúnta na Fionlainne (Fimea) nós imeachta práinneach Aontais faoi Airteagal 107i de Threoir 2001/83/CE, agus d'iarr sé ar an gCoiste um Measúnú Riosca maidir le Faireachas Cógas (PRAC) measúnú a dhéanamh ar thionchar na n-ábhar imní thuasluaite maidir leis an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól agus moladh a eisiúint maidir le cibé acu ar cheart nó nár cheart na húdaruith margaíochta le haghaidh na dtáirgí seo a choimeád, a athrú, a chur ar fionraí nó a chúlghairm.

Ghlac PRAC moladh ar an 5 Meán Fómhair 2024, rud a mheas an CMDh ina dhiaidh sin, de réir Airteagal 107k de Threoir 2001/83/CE.

Achoimre fhoriomlán ar an meastóireacht eolaíoch arna déanamh ag PRAC

Is díorthach piorasolóin é meiteamasól (cód ceimiceach teiripeach anatamaíoch [ATC]: N02BB02) le hairíonna anailgéiseacha, frithphiréiteacha agus freangmhalaíocha. Údaraítear táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól i roinnt Ballstát AE agus léirítear iad le haghaidh pian trom géara agus ainsealacha, chomh maith le fiabhras nach bhfreagraíonn do chóireálacha eile.

San Fhionlainn, tar éis líon méadaitheach cásanna agranalaicitísise agus neodraipéine tromchúisí a tuairiscíodh do chlárann frithghníomhartha díobhálacha drugaí na Fionlainne (ADR) idir 2011-2015 (20 tuarascáil, agus 2 cheann díobh a bhí marfach), chuir Fimea srian ar úsáid Litalgin go dtí an tréimhse is giorra is gá, agus spreag sé monatóireacht sheachtainiúil ar fhuiláireamh i gcás cóireála níos faide ná seachtain. Ina theannta sin, iarradh bearta íoslaghdaithe riosca breise go náisiúnta chun an riosca agranalaicitísise in othair na Fionlainne a chosc (a cuireadh chun feidhme in 2017: deireadh a chur le pacáistí 100 táibléad, cárta foláirimh d'othair, litir chumarsáide ghairmiúla cúraim sláinte dhírigh (DHPC), athruithe ar fhaisnéis faoin táirge). In ainneoin gur cuireadh na bearta íoslaghdaithe riosca breise sin chun feidhme, tuairiscíodh cásanna nua agranalaicitísise agus neodraipéine tromchúisí (12 thuarascáil, agus bhí dianchúram de dhíth ar 2 cheann díobh lena n-áirítear goradh agus cuireadh ochtar othar san ospidéal le haghaidh cóireála). Dá bhrí sin, neartaíodh na bearta náisiúnta tuilleadh in 2021 (cuireadh leis rabhaidh bhoscaithe ar na pacáistí seachtracha, achoimre ar shaintréithe táirge (SmPC) agus bileog phacáiste (PL), scaipeadh litir DHPC, agus cuireadh faisnéis faoin riosca sin leis an gcárta foláirimh d'othair). Ó cuireadh na bearta breise a neartaíodh tuilleadh a luaitear thuas chun feidhme in 2021, tuairiscíodh seacht gcás agranalaicitísise agus neodraipéine tromchúisí san Fhionlainn, agus bhí cás amháin díobh marfach, gortaíodh duine amháin go buan, bhí dianchúram ag teastáil ó othar amháin, agus cuireadh ceathrar othar san ospidéal le haghaidh cóireála. Ar bhonn na gcásanna nua sin, mheas MAH Litalgin (meiteamasól/pitifeanón) gur mó an riosca agranalaicitísise a

bhaineann leis an táirge íocshláinte sin ná an tairbhe a bhaineann leis, agus rinne sé beart chun a údarú margaíochta a tharraingt siar.

I bhfianaise easpa éifeachtachta na mbeart íoslaghdaithe riosca atá i bhfeidhm san Fhionlainn maidir le Litalgin agus i bhfianaise na deacrachta a bhaineann le tuilleadh beart íoslaghdaithe riosca a shainaithint ar dócha go mbeadh siad éifeachtach, spreag Fimea an t-athbhreithniú seo ar an gcaoi sin chun imscrúdú breise a dhéanamh ar na hábhair imní thuasluaite, agus ar a dtionchar ar an gcothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól.

Rinne PRAC athbhreithniú ar iomlán na sonraí a bhí ar fáil i ndáil leis an riosca agranalaicitísise le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól. Áiríodh leis sin freagraí a chuir na MAHanna isteach, sonraí ó EudraVigilance, litríocht eolaíoch, na tuairimí a chuir grúpa saineolaithe neamhspleácha in iúl (sainghrúpa ad hoc (AHEG)), aighneachtaí ó pháirtithe leasmhara agus idirghabháil i scríbhinn a fuarthas ó thríú páirtí.

Mheas PRAC nach gceistítear leis na sonraí a chuirtear ar fáil i gcomhthéacs an nós imeachta atreoraithe sin éifeachtúlacht sheanbhunaithe táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól. Maidir leis an riosca agranalaicitísise a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól, níl aon athrú ar chineál ná ar mhéid aitheanta an riosca seachas ar an tréimhse ama go dtí an tosach (TTO). Bunaithe ar na sonraí atá ar fáil a ndearnadh athbhreithniú orthu, meastar fós gur riosca neamhchoitianta é, cé go dtugtar faoi deara go bhfuil an-éagsúlacht ann idir na minicíochtaí tuairiscithe i measc foinsí éagsúla agus go geografach. Deimhníodh neamhchoitiantacht agranalaicitísise a spreagtar le meiteamasól (MIA) sna tuairimí a roinn AHEG agus na páirtithe leasmhara a ndeachthas i gcomhairle leo. Thug siad le fios go bhfuil taithí fhairsing ann ar an iomlán ar tháirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól (i gcomhréir le nochtadh an othair) ach nach bhfuil ach taithí teoranta ann ar an bhfrithghníomhú díobhálach sin. Mar sin féin, ba léir le linn an athbhreithnithe go bhféadfadh agranalaicitísís tarlú tráth ar bith le linn na cóireála agus go gairid ina diaidh, i gcodarsnacht leis an toimhde roimhe sin go méadaítear an riosca den chuid is mó tar éis seachtain amháin nochta nó tar éis cóireáil fhadtéarmach a léirítear san fhaisnéis faoin táirge maidir le roinnt táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól.

Ar an iomlán, léiríonn na sonraí a ndearnadh athbhreithniú orthu go dtarlaíonn MIA laistigh de TTO gearr (airmheán 7-14 lá), agus go mbíonn sé le feiceáil sa chéad seachtain den chóireáil i 30-50 % ar a laghad de na cásanna a ndearnadh athbhreithniú orthu. Chonacthas laghdú incriminteach ar líon na gcásanna le himeacht ama. Breathnaíodh TTONna níos faide i ndaoine a fuair meiteamasól i suíomh na n-othar seachtrach in ionad shuíomh na n-othar cónaitheach. Mar sin féin, d'fhéadfadh meastachán beacht ar aga folaigh a bheith míchruinn mar gheall ar dhiagnóis dhéanach fhéideartha ar agranalaicitísís agus éiginnteacht maidir leis na TTONna a chinneadh i gcásanna riaracháin eadrannaigh. Ina theannta sin, bhí baint ag ath-nochtadh othar do mheiteamasól le TTONna níos giorra d'agranalaicitísís. Mar sin féin, tuairiscíodh sciar suntasach de chásanna a raibh agaí folaigh an-ghearr ag baint leo gan úsáid mheiteamasóil a doiciméadaíodh roimhe sin. Níl aon sonraí leordhóthanacha ar fáil chun meastacháin riosca ar úsáid ghearrthéarmach a chur i gcomparáid le húsáid fhadtéarmach nó chun an chaoi a n-athraíonn an riosca le himeacht ama a thréithriú. Léiríodh in anailís ar chúrsa ama an fhrithghníomhaithe freisin go bhféadfadh agaí folaigh níos faide a bheith mar thoradh ar dhiagnóis mhoillithe mar gheall ar mhainneachtain aire leighis a lorg in am agus go bhfuil baint acu le torthaí níos measa d'othair. Tugadh faoi deara freisin go bhféadfadh an frithghníomhú díobhálach tarlú tar éis babhtaí leamha úsáide meiteamasóil, a thacaíonn leis an meicníocht thoimhdithe agranalaicitísise trí mheán imdhíonachta ina bhféadfadh nochtadh roimhe seo othair a íogru agus a bheith ina chúis le teagmhas a thosú go tapa le linn tuilleadh nochta. Ina theannta sin, féadfar MIA a bhrath tamall tar éis deireadh a chur leis an gcóireáil, a d'fhéadfadh a bheith mínithe ag cógaschinéitic meitibilítí a d'fhéadfadh a bheith freagrach as an bhfrithghníomhú, ag moill na freagartha imdhíonachta atá dírithe i gcoinne granalaicítí, ag tréimhse aisiomptómach go dtí go dtiocfaidh siomptóim an ionfhabhtaithe chun cinn, nó ag moilleanna ar chúram leighis a lorg. Mar

fhocal scoir, bunaithe ar na sonraí a ndearnadh athbhreithniú orthu, meastar gur frithghníomhú neamhghnách spleách gan dáileog é MIA, a d'fhéadfadh tarlú am ar bith le linn na cóireála agus fiú go gairid tar éis deireadh a chur leis an gcóireáil. Thug PRAC dá aire go léirítear leis an bhfaisnéis atá ann cheana a sholáthraítear san fhaisnéis faoin táirge maidir le roinnt táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól go dtagann méadú ar an riosca tar éis seachtain amháin cóireála nó ar úsáid fhadtéarmach, rud nach bhfuil cruthaithe leis an bhfianaise a ndearnadh athbhreithniú uirthi. Mheas PRAC gur cheart an fhaisnéis sin a bhaint i gcomhréir leis an eolas reatha.

Maidir le fachtóirí riosca, tá easpa anailíse ilfhachtóirí eolaíochta ann a léiríonn fachtóirí riosca neamhspleácha le haghaidh agranalaicítísise a bhaineann le húsáid mheiteamasóil. Ina theannta sin, ní fhéadfadh an t-athbhreithniú toimhdí na ndifríochtaí eitneacha maidir le so-ghabhálacht nó ról na n-ionfhabhtuithe bunúsacha i dtorthaí níos déine a dhearbhu ná a bhréagnú.

Mar sin féin, d'fhéadfadh PRAC othair a bhfuil droch-phrognóis MIA acu a aithint. Mar a thuairiscítear thuas, glactar leis gur frithghníomhú trí idirghabháil imdhíonachta é MIA, arb é is príomhthréith dó scriosadh neodraifíil a scaiptear trí antasubstaintí atá spleách ar dhruaí nó a spreagtar le drugaí nó trí T-chealla gníomhachtaithe. Tá frithghníomhuithé trí mheán imdhíonachta níos déine agus forbraíonn siad níos tapa tar éis athnochta, dá bhrí sin cuireann agranalaicítísís roimhe seo de bharr meiteamasóil agus substaintí comhchosúla amhail piorasólóin (e.g. feanasón, propafeanasón, iospropa-aimínfeanasón) nó piorasólaidíní (e.g. feiniolbútasón, ocsaifeiniolbútasón) sa stair mhíochaine na hothair sin i leibhéal riosca do-ghlactha má úsáidtear táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól ina dhiaidh sin. Mar an gcéanna, má tharlaíonn agranalaicítísís in othair a bhfuil feidhm smeara lagaithe acu cheana féin nó galair an chórais haematapóéisigh orthu, tá na hothair seo i mbaol níos airde agranalaicítísise níos déine agus dá bhrí sin toradh níos measa. Tríd is tríd, rinneadh othair a bhfuil feidhm smeara lagaithe acu nó galair an chórais haematapóéisigh orthu a eisiadh ó staidéir mar gheall ar riosca níos airde a d'fhéadfadh a bheith ann maidir le torthaí níos déine agranalaicítísise, agus mar thoradh air sin ó staidéir iarmhargáíochta. Tháinig PRAC ar an gconclúid, agus é ag tabhairt dá aire go bhfuil fritásca comhchosúla i bhfeidhm cheana féin le haghaidh roinnt táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól, gur cheart fritásca d'othair a bhfuil agranalaicítísís orthu de bharr meiteamasóil nó substaintí comhchosúla i stair na míochaine nó a bhfuil feidhm smeara lagaithe acu cheana féin nó galair an chórais haematapóéisigh orthu a chur leis an bhfaisnéis faoin táirge maidir leis na táirgí íocshláinte uile ina bhfuil meiteamasól.

Méadaíonn moilleanna maidir le haire leighis a lorg tar éis do na siomptóim teacht chun cinn fad na neodraipéine agus an dóchúlacht go mbeadh aimhréidheanna tromchúiseacha MIA ann. Dá bhrí sin, tá sé ríthábhachtach go bhfuil gairmithe cúraim sláinte (HCPanna) agus othair ar an eolas faoi na siomptóim luatha a thugann le tuiscint go bhfuil agranalaicítísís ann (e.g. fiabhras, crithfhuacht, scornach thinn agus athruithe pianmhara mucóis, go háirithe sa bhéal, sa tsrón agus sa scornach nó i réigiún na mball giniúna nó sa réigiún anasach), faoin tábhacht a bhaineann le deireadh láithreach a chur leis an gcóireáil má thagann na siomptóim sin chun cinn, agus faoin gá le haire leighis a luaithe is féidir gan aon mhoill. Má thógtar meiteamasól le haghaidh fiabhrais, a d'fhéadfadh a bheith ina shiomptóm d'agranalaicítísís atá ag teacht chun cinn, féadfar fiabhras leanúnach nó athfhillteach a mhíthuiscint mar shiomptóim den riocht cóireáilte, agus d'fhéadfadh sé nach dtabharfaí agranalaicítísís faoi deara. Mar an gcéanna, d'fhéadfaí roinnt siomptóm a thugann le tuiscint go bhfuil agranalaicítísís ann a bheith folaithe freisin in othair a fhaigheann teiripe antaibheathach. Ba cheart a chur in iúl d'othair a bheith airdeallach i gcásanna ina bhféadfaí na siomptóim a fholú nó a mhíthuiscint leis an riocht cóireáilte.

Ba cheart béim a leagan ar an tábhacht a bhaineann le fuiláireamh iomlán (lena n-áirítear fuiláireamh difreálach) a dhéanamh in othair a bhfuil siomptóim acu a thugann le tuiscint go bhfuil agranalaicítísís ann i gcás HCPanna. Bunaithe ar an athbhreithniú ar shonraí, tháinig PRAC ar an gconclúid, cé go bhfuil tástálacha fuiláirimh riachtanach chun cásanna amhrasta MIA a dhearbhu, nach bhfuil aon fhianaise

ann chun tacú le héifeachtacht na moltaí atá ann cheana maidir le monatóireacht rialta ar fhuiláireamh in othair a thógann meiteamasól agus é mar aidhm leis sin agranalaicítisis a bhrath go luath chun an baol a bhaineann le haimhréidheanna MIA a laghdú. B'fhéidir nach mbeadh an gnáthmhonatóireacht atá i bhfeidhm faoi láthair go príomha d'othair a thógann meiteamasól go fadtéarmach in ann cásanna a bhrath go leordhóthanach. Tá sé seo mar gheall ar an aga folaigh gearr i gcion suntasach cásanna, an laghdú géar ar áireamh neodraíle, agus tús tobann MIA a breathnaíodh. Ba cheart an easpa tacaíochta don bheart sin a mheas in éineacht leis an neamhchoitiantacht agranalaicítisise a dtugtar tuairisc uirthi agus i gcomhar le nochtadh suntasach othar do tháirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól. Thairis sin, dheimhnigh roinnt grúpaí páirtithe leasmhara a sholáthair ionchur an easpa fianaise maidir le héifeachtacht an ghnáthmhonatóireachta ar fhuiláireamh, agus dhearbhaigh AHEG an méid céanna, agus béim á leagan acu ar an easpa sonraí soiléire eolaíochta chun tacú leis an moladh sin, agus luaigh siad an t-ualach a d'fhéadfadh a bheith ar othair agus ar chórais cúraim sláinte mar gheall ar ghnáthmhonatóireacht a dhéanamh. Dá bhrí sin, tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge a nuashonrú chun aon tagairt do mhonatóireacht rialta fuiláirimh ar othair atá faoi chóireáil le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól a bhaint, de réir mar is iomchuí.

Thug PRAC dá aire go bhfuil difríochtaí náisiúnta ann maidir le bearta atá i bhfeidhm cheana féin chun MIA a íoslaghdú. Aithnítear go bhféadfadh na difríochtaí sin a bheith ina léiriú ar na difríochtaí idir na córais náisiúnta cúraim sláinte, ar saincheart de chuid na mBallstát iad i bprionsabal. Cé gur pléadh bearta íoslaghdaithe riosca breise le linn an athbhreithnithe, mheas PRAC go bhfuil sé ríthábhachtach siomptóim a aithint go luath agus deireadh a chur le cóireáil nuair a tharlaíonn siad chun an riosca go dtarlódh aimhréidheanna agranalaicítisise a bhaineann le húsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól a íoslaghdú. Thacaigh na páirtithe leasmhara a chuir a dtuairimí isteach chomh maith le saineolaithe AHEG a ndeachthas i gcomhairle leo le linn an nós imeachta leis an ngá sin. Dá bhrí sin, mhol PRAC na leasuithe ar an bhfaisnéis táirge chun teachtaireachtaí nuashonraithe a chur in iúl i gcomhréir leis an eolas reatha chun aithint agus diagnóis phras MIA a éascú. Chun tacú le feasacht na HCPanna, comhaontaíodh DHPC freisin, in éineacht lena phlean cumarsáide.

I bhfianaise an mhéid thuas, mheas an Coiste go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól ina thásca údaráithe fós fabhrach faoi réir na leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge a moladh.

Na forais atá le moladh PRAC

De bhrí,

- Bhreithnigh PRAC an nós imeachta faoi Airteagal 107i de Threoir 2001/83/CE maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól.
- Rinne PRAC athbhreithniú ar iomlán na sonraí a bhí ar fáil i ndáil leis an riosca agranalaicítisise le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól. Áiríodh leis sin freagraí a chuir na sealbhóirí údaráithe margaíochta (MAHanna) isteach, sonraí ó EudraVigilance, litríocht eolaíoch, na tuairimí a chuir grúpa saineolaithe neamhspleácha in iúl, aighneachtaí ó pháirtithe leasmhara agus idirghabháil i scríbhinn a fuarthas ó thríú páirtí.
- Thug PRAC d'aire éifeachtúlacht sheanbhunaithe na dtáirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól ina dtásca formheasta.
- Mheas PRAC, bunaithe ar an eolas atá ann faoi láthair ar an riosca seanbhunaithe a bhaineann le hagraanalaicítisis tar éis an athbhreithnithe, go bhfuil sé ríthábhachtach go n-aithneofaí go luath na siomptóim a thugann le tuiscint go bhfuil agranalaicítisis ann, go gcuirfí isteach ar chóireáil mheiteamasóil agus go ndéanfaí tástáil chliniciúil go pras chun an riosca a bhaineann le haimhréidheanna agranalaicítisise a spreagtar le meiteamasól a íoslaghdú.

- Dá bhrí sin, tháinig PRAC ar an gconclúid gur gá na rabhaidh atá ann cheana san fhaisnéis faoin táirge maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól a nuashonrú i gcomhréir leis an eolas atá ann faoi láthair chun aithint agus diagnóis phras ar agranalaicitís a spreagtar le meiteamasól a éascú.
- Bunaithe ar na sonraí a ndearnadh athbhreithniú orthu, tháinig PRAC ar an gconclúid nach bhfuil aon fhianaise ann chun tacú le héifeachtacht na moltaí atá ann cheana maidir le monatóireacht rialta ar fhuiláireamh in othair chun an riosca a bhaineann le haimhréidheanna agranalaicitísise a spreagtar le meiteamasól a laghdú. Níl agranalaicitís a spreagtar le meiteamasól ag brath ar dháileog agus féadann sé tarlú tráth ar bith le linn na cóireála agus go gairid tar éis deireadh a chur leis an gcóireáil. Ba cheart monatóireacht a dhéanamh ar fhuiláireamh ar chásanna amhrasta agranalaicitísise. Dá bhrí sin, tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart an fhaisnéis faoin táirge a nuashonrú chun tagairtí do mhonatóireacht rialta ar fhuiláireamh na n-othar a bhaint.
- Thug PRAC dá aire freisin ábhair imní maidir le húsáid táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól in othair a bhfuil agranalaicitís orthu de bharr mheiteamasóil (nó piorasóilín nó piorasólaidíní eile) ina stair mhíochaine, nó in othair a bhfuil feidhm smeara lagaithe acu nó galair an chórais haematapóéisigh, toisc go bhfuil na hothair sin i mbaol méadaithe agranalaicitís a fhorbairt. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart fritásca sna grúpaí othar sin a léiriú san fhaisnéis faoin táirge maidir le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól.

I bhfianaise an mhéid thuas, mheas an Coiste go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól fós fabhrach faoi réir na leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge a comhaontaíodh.

Mar thoradh air sin, mhol an Coiste go ndéanfaí téarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól a athrú.

Seasamh an CMDh

I ndiaidh athbhreithniú a dhéanamh ar mholadh an PRAC, aontaíonn an CMDh le conclúidí foriomlána an PRAC agus leis na forais i ndáil leis an moladh.

Conclúid fhoriomlán

Mar thoradh air sin, measann CMDh go bhfuil an chothromaíocht idir rioscaí agus tairbhí a bhaineann le táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól fós fabhrach faoi réir na leasuithe ar an bhfaisnéis faoin táirge a thuairiscítear thuas.

Dá bhrí sin, molann CMDh an t-athrú ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta le haghaidh táirgí íocshláinte ina bhfuil meiteamasól.