

Iarscríbhinn I

Conclúidí agus forais eolaíocha le haghaidh athrú ar théarmaí na nÚdaruithe Margaíochta

Conclúidí eolaíocha

Seo a leanas conclúidí eolaíocha, ag cur san áireamh Tuarascáil Mheasúnaithe PRAC ar PSURanna le haghaidh cladribín (seachas táirgí a bhfuil tásc scléaróis iolrach orthu):

I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le eisfhearadh cladribín i mbainne cíche daonna ón litríocht, measann PRAC gur dócha ar a laghad go n-eisfhearaítear cladribín i mbainne daonna. Tháinig PRAC ar an gconclúid gur cheart faisnéis táirge a bhaineann le táirgí ina bhfuil cladribín (seachas táirgí a bhfuil tásc scléaróis iolrach orthu) a leasú dá réir.

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

Forais le haghaidh athrú ar théarmaí na n-údaruithe margaíochta

Ar bhonn na gconclúidí eolaíocha le haghaidh cladribín (seachas táirgí a bhfuil tásc scléaróis iolrach orthu) tá CHMP den tuairim nach bhfuil aon athrú ar an gcothromaíocht idir riosca agus tairbhe do na táirgí íocshláinte nach bhfuil cladribín (seachas táirgí a bhfuil tásc scléaróis iolrach orthu) faoi réir na n-athruithe atá beartaithe a chur i bhfeidhm ar fhaisnéis an táirge. Molann CHMP gur cheart téarmaí na n-údaruithe margaíochta a athrú.

Iarscríbhinn II

Leasuithe ar fhaisnéis faoi na táirgí íocshláinte atá údaraithe go náisiúnta

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

- Rannán 4.6

Ba cheart na moltaí maidir le húsáid le linn beathú cíche a leasú mar seo a leanas:

Beathú cíche

~~Níl a fhios fós an eisfhearaítear cladribín i mbainne cíche daonna.~~ **Taispeántar sonraí teoranta ó thuairiscí cásanna go eisfhearaítear cladribín i mbainne cíche daonna. Ní raibh an méid seo fós bunaithe go maith.** Mar gheall ar an bpotenciúil atá ann le haghaidh imoibriú díobhálach tromchúiseach i leanbh atá á bheathú, tá beathú cíche contraindicated le linn cóireála le cladribín agus ar feadh 6 mhí tar éis an dáileog dheiridh de cladribín.