

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal aldesleukin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Għal mard bħal dak tal-influwenza, kumulattivament, ġew irrappurtati tliet każijiet b'assoċjazzjoni temporali plawsibbli u risoniment pożittiv, u f'55 każ ma setgħetx tiġi eskluża relazzjoni kawżali. L-iżvilupp ta' mard bħal dak tal-influwenza jidher probabbli meta tiġi kkunsidrata l-azzjoni immunomodulatorji ta' aldesleukin. F'data ta' prova klinika miġbura disponibbli għal indikazzjonijiet ta' onkoloġija, mard bħal dak tal-influwenza ġie rrappurtat fi 2.2 % tal-pazjenti. Mard bħal dak tal-influwenza għandu jiġi inkluż fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC) bi frekwenza "komuni".

Għal iponatremija, kumulattivament, f'27 każ ma setgħetx tiġi eskluża relazzjoni kawżali u fi 32 każ l-avveniment ta' iponatremija tqies bħala relatat ma' aldesleukin fil-kuntest ta' tossicitajiet ta' IL-2 oħra rrappurtati li jindikaw mekkanizmu patofizjoloġiku komuni. F'data ta' prova klinika miġbura disponibbli għal indikazzjonijiet ta' onkoloġija, iponatremija ġiet irrappurtata fi 3.7 % tal-pazjenti. Iponatremija għandha tiġi inkluża fl-SmPC bi frekwenza "komuni".

Għal ipofosfatemija, kumulattivament, fi 13-il każ, ma setgħetx tiġi eskluża relazzjoni kawżali, u ġew irrappurtati avvenimenti konkurrenti li jindikaw mekkanizmu patofizjoloġiku komuni. F'data ta' prova klinika miġbura disponibbli għal indikazzjonijiet ta' onkoloġija, ipofosfatemija ġiet irrappurtata fi 2.8 % tal-pazjenti. Ipofosfatemija għandha tiġi inkluża fl-SmPC bi frekwenza "komuni".

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal aldesleukin, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom aldesleukin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom aldesleukin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt I-SOC Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet tas-sit ta'amministrazzjoni, bi frekwenza "komuni":

mard bħal dak tal-influwenza

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni, it-tnejn bi frekwenza "komuni":

iponatremija

ipofosfatemija

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli"

Komuni: **Deni u sogħla b'bidu wara l-użu ta' Proleukin (mard bħal dak tal-influwenza)**

Komuni: **Livelli baxxi ta' sodju (iponatremija) li jistgħu jidhru b'għeja, konfużjoni, qbid involontarju tal-muskoli**

Komuni: **Livelli baxxi ta' fosfat (ipofosfatemija) li jistgħu jidhru b'dgħufija tal-muskoli.**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	03/11/2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	02/01/2019