

Anness I

Konklużjonijiet 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 artemether/lumefantrin (minbarra l-pillola li tinxteret), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Tliet artikli tal-letteratura (Kurth et al. 2016, Nakajima-Ushijama et al. 2018, Merat et al. 2003) ikopru sitt suġġetti, li żviluppaw anemija emolitika wara t-trattament b'artemether/lumefantrine.

L-MPA għamlet tfittxija f'EudraVigilance u identifikat 15-il każ ta' anemija emolitika, inkluża anemija emolitika mdewma, li huma tal-inqas possibbilment relatati mat-trattament tal-malarja b'artemether/lumefantrine biss, li minnhom kien hemm seba' każijiet b'malarja mhux severa. F'hamsa minnhom hemm biżżejjed informazzjoni biex jiġi konkluż li AL ma jistax jiġi injorat b'hala spjegazzjoni possibbli. Il-15-il każ identifikati fil-*dejtabejż* tal-Eudravigilance jinkludu fost l-oħrajn każijiet deskritti minn Nakajima-Ushijama et al. 2018.

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar l-anemija emolitika mdewma b'rabta mat-trattament b'artemether/lumefantrine mil-letteratura, minn rapporti spontanji, inklużi hames każijiet identifikati ta' malarja mhux severa u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, ir-Rapporteur tal-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn l-artemether/lumefantrine u l-anemija emolitika mdewma hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Minhabba li l-anemija asintomatika ma tkunx ikkurata, u f'kuntest Ewropew, pazjent ikkurat għall-malarja se jiġi segwit wara t-trattament, inkluż b'teħid ta' kampjun tad-demm, ma hemm bżonn ta' ebda dikjarazzjoni ta' twissija. Għaldaqstant, il-PRAC jikkonkludi li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom artemether/lumefantrine għandha tiġi emendata skont dan.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex tiġi inkluża r-reazzjoni avversa ta' anemija emolitika mdewma bi frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq.

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 artemether/lumefantrin (minbarra l-pillola li tinxteret is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom artemether/lumefantrin (minbarra l-pillola li tinxteret) mhuwix mibdul suġġett 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 artemether/lumefantrin (minbarra l-pillola li tinxteret) huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 sottolinjat 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 tad-demm u tas-sistema limfatika' bi frekwenza mhux magħrufa:

Anemija emolitika mdewma*

Nota f'qiegħ il-paġna

* **Ġiet irrappurtata sa ftit ġimgħat wara li twaqqaf it-trattament**

Fuljett ta' Tagħrif

- Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

Anemija minħabba ħsara fiċ-ċelloli ħomor tad-demm, li ġiet irrappurtata sa ftit ġimgħat wara li twaqqaf it-trattament (anemija emolitika mdewma).

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 ta' Mejju 2020
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Lulju 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Settembru 2020