

Anness I

**Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

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

L-MAH ipprova revizzjoni għal edema tal-kappell tal-ġajn fl-indikazzjoni ta' emigranja kronika. L-MAH identifika numru ta' każijiet fl-indikazzjoni ta' emigranja kronika fejn żviluppat edema tal-kappell tal-ġajn f'assoċjazzjoni temporali mal-ġoti ta' BOTOX u barra minn hekk ġew identifikati wkoll numru ta' każijiet ta' riesponiment pożittiv fejn kien hemm okkorrenza mill-ġdid ta' edema wara trattament sussegwenti b'BOTOX. L-MAH argumenta li mill-44 każ mhux serju rrappurtati waqt l-intervall li 11 minnhom kienu ġew konfużi peress li dehru li sehhew b'ġoti konkomitanti ta' medikazzjonijiet magħrufa li jikkawżaw edema periorbitali jew tal-wiċċ madankollu l-MAH ma ddiskutiex iż-żmien tal-ġoti tal-medikazzjonijiet ta' kossuspett (il-pazjenti setgħu kienu qed jieħdu dawn għal perjodu twil) u għalhekk mhuwiex possibbli li jiġi ddeterminat jekk humiex fatturi ta' konfużjoni veri fil-kuntest tal-ADR li qed tiġi evalwata. Għat-33 każ li jifdal, l-MAH argumenta li m'hemmx biżżeġġed informazzjoni għall-valutazzjoni. Filwaqt li jirrikonoxxi li l-edema tal-kappell tal-ġajn diġà hija elenkata bħala ADR għall-indikazzjoni "blefarospazmu, spażmu emifaċjali u distoniji assoċjati" u għal-linji glabellari, l-MAH jikkunsidra li d-doża rakkomandati akar baxxi fil-muskolu korrugatur għall-indikazzjoni ta' emigranja kronika ma jappoġġjawx assoċjazzjoni kawżali. Madankollu, għalkemm mhijiex magħrufa informazzjoni dwar doża għal siti speċifiċi, l-ġoti totali rrappurtati fil-każijiet ta' hawn fuq jaqa' fid-doża rakkomandata globali għall-indikazzjoni ta' emigranja kronika ta' "155 sa 195 unità mogħtija ġol-muskolu bħala injezzjonijiet ta' 0.1 ml sa 31 u sa 39 sit". Għall-BOTOX, l-edema tal-kappell tal-ġajn bħalissa hija elenkata biss taħt l-indikazzjoni "Blefarospazmu" kif imsemmi. B'mod ġenerali, minhabba l-erba' każijiet irrappurtati ta' riesponiment, u l-fatt li dan huwa ADR ittikkettata għal indikazzjonijiet oħra b'siti tal-injezzjoni simili, l-MAH huwa mitlub jirrifletti "Edema tal-kappell tal-ġajn" bħala ADR għall-indikazzjoni ta' emigranja kronika u fit-tabella tal-ADRs li jirriflettu l-każijiet li waslu minn sorsi ta' wara t-tqegħid fis-suq.

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 botulinum toxin a, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom botulinum toxin a 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 botulinum toxin a huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirakkomanda 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li għajja(in) għandha(hom) tiżdied (jiżdiedu) taħt l-SOC Disturbi fl-Għajnejn u għandhom jiġu inklużi taħt l-“Infommazzjoni addizzjonali” li tirrifletti l-ADRs li waslu minn sorsi ta' wara t-tqegħid fis-suq.

- **Edema tal-Kappell tal-Għajn**

Fuljett ta' Tagħrif

Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat kif xieraq biex jirrifletti **“Nefha tal-kappell tal-għajn”**.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	03/11/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	02/01/2020