

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 busulfan, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Matul ir-rieżami attwali, l-MAH identifika diversi artikli fil-letteratura medika li investigaw il-farmakokinetika ta' busulfan. L-artikli differenti fil-letteratura medika kkonkludew li interazzjoni bejn busulfan u deferasirox ma setgħetx tiġi eskluża. Barra minn hekk, ġew identifikati tliet rapporti ta' każijiet fil-letteratura medika li tnejn minnhom rrapportaw dechallenge pożittiva. Il-letteratura medika pprovdiet ukoll żewġ mekkaniżmi possibbli għall-interazzjoni u għat-tneħħija mnaqqsqa ta' busulfan meta ngħata ma' deferasirox, madanakollu, il-mekkanizmu eżatt għad irid jinftiehem sew.

Ir-rieżami tal-informazzjoni disponibbli jeħtieġ aġġornament fl-informazzjoni tal-prodott.

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 busulfan is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom busulfan mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom busulfan 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 4.5

(...)

Ġew osservati żidiet fl-esponiment għal busulfan meta busulfan u deferasirox ngħataw flimkien. Il-mekkaniżmu wara l-interazzjoni għadu mhux mifhum sew. Huwa rakkomandat biex il-koncentrazzjonijiet ta' busulfan fil-plażma jiġu mmonitorjati regolarment u, jekk meħtieġ, tiġi aġġustata d-doża ta' busulfan f'pazjenti li qed jiġu jew riċentement ġew ittrattati b'deferasirox.

(...)

Fuljett ta' Tagħrif

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieġu busulfan

Mediċini oħra u busulfan

(...)

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieġu xi waħda minn dawn li ġejjin:

(...)

- **Deferasirox (mediċina użata biex tneħhi ħadid eċċessiv mill-ġisem tiegħek).**

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' 03/2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Mejju 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	09 ta' Lulju 2020