

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 carbidopa / levodopa, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ġew irrappurtati każijiet serji ta' infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina (UTI, urinary tract infections) b'relazzjoni mal-użu ta' carbidopa/levodopa, inkluż rapporti fejn l-infezzjoni marret għall-aħjar meta twaqqfet il-mediċina u ħafna każijiet b'riżultat fatali. Studju retrospettiv ta' osservazzjoni mill-Ġermanja sab zieda sinifikanti fir-risku ta' UTIs għal carbidopa/levodopa meta mqabbel ma' benserazide/levodopa. Mekkanizmi plawsibbli jistgħu jinkludu r-reazzjonijiet avversi magħrufa tal-mediċina (ADRs, adverse drug reactions) ta' żamma tal-awrina u inkontinenza tal-awrina, li sussegwentement jistgħu jżidu r-riskju ta' UTI, u rwol possibbli ta' carbidopa fl-immunosoppressjoni taċ-celluli T. Għaldaqstant, huwa ġġustifikat aġġornament ta' Sezzjoni 4.8 tal-SmPC (u s-sezzjoni 4 li taqbel magħha fil-fuljett ta' tagħrif) biex tiżdied l-ADR ta' "Infezzjoni fl-apparat tal-awrina (UTI)", sabiex titqajjem kuxjenza fost it-tobba dwar UTI li sseħħ b'rabta mal-użu ta' carbidopa/levodopa.

Il-frazzjonijiet japplikaw biss għall-kombinazzjoni ta' carbidopa/levodopa, minhabba li l-mekkanizmu preċiż għadu ma nstilitx u ma jistax jiġi stabbilit jekk il-kawża ta' dan l-ADR huwiex b'rabta ma' waħda mis-sustanzi, mat-tnejn li huma jew mal-kombinazzjoni tagħhom flimkien.

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 carbidopa / levodopa is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom carbidopa / levodopa 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 carbidopa / levodopa 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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Taht is-SOC Infezzjonijiet u infestazzjonijiet: **Infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina**

frekwenza: **komuni ħafna**

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina

frekwenza: **komuni ħafna**

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 Mejju 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	9 ta' Lulju 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Settembru 2023