

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 chlormadinone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Matul dan il-perjodu ta' rappurtar ġie evalwat sinjal ta' ansjetà u ta' dipressjoni minn MAH wieħed wara talba mill-awtorità Franċiża.

Wara valutazzjoni dettaljata tal-każijiet li nkisbu dwar l-ansjetà u d-dipressjoni b'diversi każijiet fejn il-kawżalità possibbli hija raġjonevoli, inkluż dechallenge pożittiv għad-dipressjoni f'żewġ każijiet u għall-ansjetà f'każ wieħed, u filwaqt li jiġi kkunsidrat l-elenkar ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti mediċinali li fihom progestin biss, l-Istat Membru mexxej jikkunsidra li l-ansjetà u d-dipressjoni għandhom ikunu inklużi bħala reazzjonijiet avversi fis-sezzjoni 4.8 tal-SmPC u s-sezzjoni 4 tal-PL flimkien ma' twissija korrispondenti u pariri għat-tobba u għall-pazjenti fis-sezzjonijiet rispettivi tal-SmPC u l-PL.

Fir-rigward ta' trombożi venuża u avvenimenti tromboemboliċi, rieżami li twettaq minn MAH wieħed ma wriex relazzjoni kawżali ċara bejn il-każijiet tal-użu ta' trombożi u chlormadinone aċetat. Il-parti l-kbira tal-51 każ identifikati kellhom fatturi ta' konfużjoni jew mard konkomitanti. Barra minn hekk, fi 15-il każ ġew identifikati kuri konkomitanti li jistgħu jkunu fatturi ta' konfużjoni. F'7 każijiet mingħajr fatturi ta' konfużjoni l-informazzjoni mogħtija kienet limitata ħafna. Peress ukoll li r-rwol tal-progestagens fl-iżvilupp ta' avvenimenti tromboemboliċi għadu qed jiġi diskuss fil-komunità xjentifika internazzjonali, l-Istat Membru mexxej ftiehem mal-MAH li din il-kwistjoni għadha riskju potenzjali importanti. Peress li d-dikjarazzjoni tat-twissija attwali inkluża dwar dan ir-riskju potenzjali importanti tiddikjara li ma kien għadu ġie rrapportat l-ebda każ, reviżjoni ta' din id-dikjarazzjoni titqies li hija meħtieġa.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termeni tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq ta' 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 chlormadinone huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq iqisu kif xieraq 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 gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija dwar avvenimenti tromboemboliċi għandha tiġi riveduta/tiżdied kif ġej:

"Każijiet ta' avvenimenti tromboemboliċi ġew irrapportati f'pazienti taħt monoterapija orali ta' chlormadinone.

Il-preskrizzjoni ta' din il-medikazzjoni għandha tiġi kkunsidrata bir-regqa f'pazienti bi storja medika ta' avvenimenti tromboemboliċi jew fil-preżenza ta' fatturi ta' riskju."

Twissija dwar l-ansjetà u d-dipressjoni għandha tiżdied kif ġej:

"L-ansjetà u d-dipressjoni huma effetti sekondarji magħrufa għal progestins u ġew irrapportati wkoll każijiet taħt monoterapija orali ta' chlormadinone (ara s-sezzjoni 4.8). Il-pazienti għandhom jingħataw il-parir li jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom fil-każ li jidhru jew jiġġravaw is-sintomi ta' dipressjoni, ansjetà jew disturbi fil-burdata."

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/avversi li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied/jiżdiedu taħt Disturbi psikjatriċi tal-SOC bi frekwenza mhux magħrufa:

- dipressjoni
- ansjetà

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i segwenti għandhom jiżdiedu taħt id-disturbi Vaskulari SOC bi frekwenza mhux magħrufa.

- avvenimenti tromboemboliċi

Fuljett ta' Tagħrif

It-twissijiet li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt is-Sezzjoni 2 subintestatura "Avża lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik":

"Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk issofri mill-ansjetà jew mid-dipressjoni jew jekk jidhru jew qed jiġġravaw disturbi fil-burdata, inklużi l-ansjetà u d-dipressjoni, waqt il-kura bi chlormadinone."

"Avża lit-tabib tiegħek jekk għandek storja ta' emboli tad-demem fl-arterji u l-vini ta' saqajk, fil-pulmuni jew f'organi oħra, jew jekk issofri minn fatturi ta' riskju oħra (bħal pressjoni għolja, piż għoli/obezità, u tipjip), peress li f'dawn il-każijiet l-użu ta' chlormadinone jista' jkun meħtieġ li jiġi kkunsidrat bir-regqa.

Kien hemm każijiet irrapportati ta' emboli tad-demem (avvenimenti tromboemboliċi) meta jintuża chlormadinone (CMA)."

Sezzjoni 4

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/avversi li ġejja/ġejjin għandha/għandhom tiżdied(jiżdiedu) bi frekwenza mhux magħrufa:

- **dipressjoni, ansjetà**
- **Emboli tad-dem m fl-arterji u l-vini (avvenimenti tromboemboliċi) (frekwenza mhux magħrufa)**

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 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28 ta' Ottubru 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Diċembru 2017