

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 chlorquinaldol (pillola vaġinali) / promestriene, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-MAH intalab jippreżenta reviżjoni kumulattiva tal-każijiet bi fsada vaġinali, inkluż menorraġġa u metrorraġġa, u biex jinkludi wkoll analiżi tal-każijiet irrappurtati rilevanti u bl-użu tas-sorsi kollha ta' informazzjoni (studji, letteratura).

B'mod kumulattiv, tfittxija fid-dejtabejż dwar is-sigurtà identifikat 30 każ ta' fsada vaġinali ta' wara t-tqegħid fis-suq u avvenimenti ta' fsada/emorraġġa oħra f'pazjenti esposti għal chlorquinaldol/promestriene vaġinali (kriterji ta' tfittxija: Termini ppreferuti (PTs, *Preferred terms*) "Menorraġġa", "Metrorraġġa", "Emorraġġa vaġinali", "Emorraġġa ġenitali", "Emorraġġa ta' wara l-menopawża", "Fsada waqt is-sess"). Minn dawn it-30 każ irrappurtati b'mod kumulattiv, 3 każijiet ġew ikkunsidrati bħala serji u 21 każ ġew ikkonfermati medikament. Ġie osservat irtirar pożittiv fi 11-il każ (7 ikkonfermati medikament) u rrisponiment pożittiv f'każ 1, ġie osservat irtirar negattiv f'2 każijiet. Sar eżami ġinekologiku f'2 każijiet u dan ikkonkluda li l-fsada kienet probabbli minhabba etjoloġija mekkanika relatata mal-kuntatt tal-pillola vaġinali mal-membrana mukuża vaġinali meta jiġi kkunsidrat li kienet atrofika, niexfa, irritata. Il-MAH ikkunsidra l-assoċjazzjoni kawżali tal-avvenimenti ta' fsada mal-ġhotti ta' promestriene/chlorquinaldol bħala li ma tistax tiġi vvalutata fi 15-il każ, mhux probabbli fi 8 każijiet u possibbli f'7 każijiet. Meta jiġi rikonoxxut li f'hafna mill-każijiet, l-informazzjoni rilevanti għal valutazzjonni tal-każwalità xierqa hija nieqsa, għad hemm seba' każijiet ivvalutati bħala possibbilment relatati abbażi ta' relazzjoni temporali plawisibbli u rtirar pożittiv, u dan jikkonferma li l-assoċjazzjoni hija possibbli jew li tal-inqas ma tistax tiġi eliminata.

Għal emorraġġa vaġinali PT, il-MAH irċieva 5 każijiet mhux serji matul il-perjodu kopert, u 18-il każ b'mod kumulattiv. Peress li l-fsada vaġinali mhijiex inkluża fl-Informazzjoni dwar il-Prodott għal chlorquinaldol/promestriene, u meta jiġi kkunsidrat li d-dejta kumulattiva pprovduta u l-5 każijiet irrappurtati godda bi fsada vaġinali, l-etjoloġija mekkanika suspettata tal-fsada u l-kundizzjoni medika tal-pazjenti kkurati li f'hafna mill-każijiet jippreddisponu għal korrimenti u fsada lokali, il-PRAC jikkunsidra li l-assoċjazzjoni kawżali bejn chlorquinaldol/promestriene u fsada vaġinali ma tistax tiġi eskluża u fsada vaġinali għandha tiġi inkluża fl-informazzjoni dwar il-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 chlorquinaldol (pillola vaġinali) / promestriene is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom chlorquinaldol (pillola vaġinali) / promestriene 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom {sustanza/sustanzi attiva/attivi skont id-daħla fil-lista tal-EURD} huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikanti/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jagħtu kunsiderazzjoni xierqa għal 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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi riveduta kif ġej:

Għandu jsir eżami kliniku u ġinekoloġiku shiħ qabel il-bidu tal-kura. Matul il-kura huwa mehtieg monitoraġġ mediku. ~~F'każ ta' metrorraġġa, huwa mehtieg li ssir tfittxija għal kawża.~~ **Każijiet ta' fsada vaġinali li ġew irrappurtati waqt li ngħataw chlorquinaldol/promestriene pilloli vaġinali. F'każ ta' fsada vaġinali, huwa mehtieg li titwaqqaf il-kura u ssir tfittxija għall-etjoloġija tal-fsada.**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC *Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider* bi frekwenza *mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)*:

Fsada vaġinali

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża

Twissijiet u prekawzjonijiet

Każijiet ta' fsada vaġinali li ġew irrappurtati waqt li ngħataw chlorquinaldol/promestriene pilloli vaġinali. F'każ ta' fsada vaġinali, huwa mehtieg li twaqqaf il-kura u tikkonsulta t-tabib tiegħek.

- Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu bi frekwenza: *mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)*:

Fsada vaġinali

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 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	1 ta' Lulju 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Awwissu 2017