

Anness I

**Konkluzjonijiet 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 clevipidine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli mil-letteratura u minn rapport spontanju inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u b'konsiderazzjoni ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn clevipidine u żieda ta' trigliceridi fid-demm hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom clevipidine għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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-Infurmazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/ġejjin għandha/hom tiġi/jiġu miżjuda taħt l-SOC “**Investigazzjoni**”
bi frekwenza “**mhux komuni**”:

“Żieda ta’ trigliċeridi fid-demm”

Fuljett ta’ Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji mhux komuni

-żieda ta’ trigliċeridi fid-demm

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' Ġunju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11/08/2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10/10/2024