

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 clobetasol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-użu ħazin għal tul ta' żmien imtawwal, faxxite nekrotizzanti, sarkoma ta' Kaposi u osteonekrozi mil-letteratura u minn rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar (tal-medicina sospettata) pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC iqis:

- li r-riskju ta' infezzjonijiet serji (inkluż faxxite nekrotizzanti) u immunosoppressjoni sistemika (li xi drabi tirriżulta f'leżjonijiet ta' sarkoma ta' Kaposi reversibbli) meta clobetasol propionate jiġi kkombinat ma' medicini oħrajn li jaffettwaw il-funzjoni immuni għandu jiġi ddokumentat fis-sezzjoni tat-twissija tal-informazzjoni tal-prodott;
- li relazzjoni kawżali bejn clobetasol propionate u osteonekrozi hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli meta clobetasol intuża f'dożi jew għal durata lil hinn minn daww rakkomandati u li twissija dwar dan l-AE jixraq li tiġi inkluża fl-informazzjoni tal-prodott;
- li l-użu ħazin għal durata fit-tul huwa frekwenti u problematiku għal clobetasol propionate, u li r-rakkomandazzjonijiet (li għadhom validi) fis-sezzjoni Pożoloġija tal-fuljett ta' tagħrif għandhom jiġu enfasizzati aħjar, bi twissija ġenerali b'tipa grassa/f'kaxxa fil-bidu tas-sezzjoni.

L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li s-Sezzjonijiet tal-SmPC 4.2 u 4.4 (u s-sezzjonijiet korrispondenti tal-PL) tal-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti li fihom clobetasol propionate għandhom jiġu emendati kif xieraq.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 clobetasol 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-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.2

It-twissija li ġejja għandha tiġi inkluża bħala test b'tipa grassa u f'kaxxa fil-bidu tas-sezzjoni 4.2 tal-SmPC. Din tiġbor fil-qosor infommazzjoni li diġà hija deskritta fis-sezzjoni 4.2 attwali, iżda l-għan huwa li jiġi enfasizzat il-messaġġ ewlieni dwar l-użu rakkomandat ta' clobetasol.

Clobetasol propionate jappartjeni għall-aktar klassi qawwija ta' kortikosteroidi topiċi (Grupp IV) u l-użu fit-tul jista' jirriżulta f'effetti serji mhux mixtieqa (ara sezzjoni 4.4). Jekk it-trattament b'kortikosteroidi lokali tkun iġġustifikata klinikament lil hinn minn [X] ġimgħat /adatta għad-durata massima rakkomandata tat-trattament fl-SmPC/, għandha tiġi kkunsidrata preparazzjoni ta' kortikosteroidi anqas qawwi. Jistgħu jintużaw korsijiet ripetuti iżda qosra ta' clobetasol propionate biex jiġi kkontrollat l-aggravar (ara d-dettalji taht).

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija dwar osteonekrozi, infezzjonijiet serji u immunosoppressjoni kif ġej:

Ġew irrappurtati każijiet ta' infezzjonijiet serji ta' osteonekrozi (inkluż faxxite nekrotizzanti) u immunosoppressjoni sistemika (li xi drabi tirriżulta f'leżjonijiet ta' sarkoma ta' Kaposi reversibbli) bl-użu fit-tul ta' clobetasol propionate lil hinn mid-dożi rakkomandati (ara sezzjoni 4.2). F'xi każijiet il-pazjenti użaw b'mod konkomitanti kortikosteroidi jew immunosoppressuri orali/topiċi qawwija oħrajn (eż. methotrexate, mycophenolate mofetil). Jekk trattament bil-kortikosteroidi lokali huwa klinikament iġġustifikat lil hinn minn [X] ġimgħat /adatta għad-durata massima rakkomandata tat-trattament fl-SmPC/, għandha tiġi kkunsidrata preparazzjoni ta' kortikosteroidi anqas qawwi.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 3 – Kif għandek tuża [isem kummerċjali]

L-ebda bidla korrispondenti fil-PL għall-modifika proposta tas-sezzjoni 4.2 tal-SmPC. Il-htieġa li tiġi enfasizzata l-pożoloġija rakkomandata hija primarjament maħsuba biex twissi aħjar lill-preksriventi. Clobetasol propionate mhuwiex disponibbli liberament fl-UE.

- Żieda f'Sezzjoni 2 - X'għandek tkun taf qabel ma tuża [isem kummerċjali]

It-twissijiet li ġejjin għandhom jiżdiedu b'rabta mal-osteonekrozi u l-infezzjonijiet serji/l-immunosoppressjoni (il-faxxite nekrotizzanti u s-sarkoma ta' Kaposi):

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tuża [isem kummerċjali] jekk:

[...]

- inti tesperjenza uġigh ġdid fl-ghadam jew aggravar tas-sintomi preċedenti fl-ghadam waqt trattament b'[isem kummerċjali], speċjalment jekk kont qed tuża [isem kummerċjali] għal żmien twil jew ripetutament.
- inti tuża medikazzjoni orali/topikali ohra li fiha kortikosteroidi jew medikazzjoni maħsuba biex tikkontrolla s-sistema immuni tieghek (eż. għal marda awtoimmuni jew wara trapjant). Il-kombinazzjoni ta' [isem kummerċjali] ma' dawn il-mediċini tista' tirriżulta f'infezzjonijiet serji.

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 Ottubru 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29/11/2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	20/01/2021