

Anness I

Konklużjonijiet 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 delapril/manidipine, delapril/indapamide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ibbażat fuq ir-reviżjoni ta' dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja mill-Istat Membru Ewlieni, u meta wiehed jikkunsidra kwalunkwe kummenti pprovduti mill-PRAC, il-PRAC jikkunsidra li l-bilanċ tar-riskju-benefiċċju tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva delapril/manidipine, delapril/indapamide għadu mhux mibdul iżda jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jinbidlu kif ġej;

Aġġornament ta' sezzjoni 4.8 tal-SmPC tal-kombinazzjoni delapril/indapamide biex izid ir-reazzjonijiet avversi disġewzija/aġewzija u telf ta' koxxenza/sinkope bi frekwenza mhux magħrufa. Barra minn hekk, sezzjoni 4.8 tal-SmPC tal-istess FDC għandha tiġi aġġornata biex tneħhi dikjarazzjoni dwar l-assocjazzjoni ma' varjazzjonijiet sinifikanti fil-livelli tal-potassium fis-serum. Il-Fuljett ta' tagħrif fil-Pakkett qed jiġi aġġornat kif xieraq.

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

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

Abbazi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal delapril/manidipine, delapril/indapamide is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom delapril/manidipine, delapril/indapamide huwa mhux 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 delapril/manidipine, delapril/indapamide huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Membri Stati kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkunsidraw din il-pożizzjoni tas-CMDh kif xieraq.

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 għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

[Il-kitba li ġejja għandha tithassar kif ġej]

[...]

~~“B’ differenza minn inibituri ta’ ACE u dijuretiċi thiazide użati f’monoterapija, il-kombinazzjoni fissa ma gietx assoċjata ma’ varjazzjonijiet sinifikanti fil-livelli tal-potassium fis-serum”.~~

[Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt l-SOC disturbi gastrointestinali bi frekwenza ‘mhux magħrufa’]

disġewżija/aġewżija

[Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt l-SOC disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza ‘mhux magħrufa’]

sinkope/tintilef minn sensik

Fuljett ta’ Tagħrif ta’ prodotti li fihom delapril/indapamide

- Sezzjoni 4.8 Effetti sekondarji possibbli

[Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu kif ġej]

Effetti sekondarji mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

[...]

Indeboliment fis-sens tat-toghma (disġewżija)

Ma tkunx tista’ ttieghem (aġewżija)

Tintilef minn sensik/hass hażin

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' Marzu 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	22/04/2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	21/06/2018