

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) għa ebastine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tar-rati ta' kawżalità pożittivi tal-każijiet irrappurtati fis-sinjal "żieda fil-piż/żieda fl-aptit" b'rabta ma' ebastine, flimkien ma' evidenza teoretika u tal-letteratura li tappoġġja l-influwenza ta' antistamini li jimmiraw ir-riċettur H1 fiż-żieda fil-piż u fl-istimulazzjoni tal-aptit, il-PRAC iqis li r-reazzjoni avversa "Żieda fl-aptit" u "Żieda fil-piż" għandha tiġi inkluża fis-sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott bi frekwenza mhux magħruf. Il-fuljett ta' tagħrif jiġi aġġornat 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 ebastine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ebastine 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 ebastine 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-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni bi frekwenza “mhux magħruf”:

Żieda fl-aptit

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC Investigazzjonijiet bi frekwenza “mhux magħruf”:

Żieda fil-piż

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli

Frekwenza mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli

- [...]

• zieda fil-piż

• zieda fl-aptit

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 Jannar 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	16/03/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	15/05/2019