

Anness I

Konkluzjonijiet 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 epoprostenol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-PRAC irrieżamina każijiet wara t-tqegħid fis-suq li juru insuffiċjenza kardijaka ta' produzzjoni għolja b'rabta ma' epoprostenol u sab każijiet ta' riesponiment u tal-irtirar tal-mediċina u xi każijiet li seħħew fin-nuqqas ta' taħlit tal-mediċini. Barra minn hekk, il-PRAC qies li letteratura xjentifika li turi relazzjoni temporali mill-qrib bejn ir-riżoluzzjoni ta' insuffiċjenza kardijaka ta' produzzjoni għolja u tnaqqis fid-doża ta' epoprostenol issuġġeriet assoċjazzjoni kawżali qawwija. Barra minn dan, il-vażolidazzjoni li tirriżulta f'żidiet kumpensatorji fi produzzjoni kardijaka titqies bħala l-mekkaniżmu l-aktar potenzjali għal insuffiċjenza kardijaka ta' produzzjoni għolja b'rabta ma' epoprostenol.

Għaldaqstant, il-PRAC ikkonkluda li hemm evidenza biżżejjed biex jiġi ggarantit aġġornament għat-taqsima 4.8 tal-SmPC u t-taqsima 4 tal-PL.

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 epoprostenol, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom epoprostenol ma nbidilx soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdaniya tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom epoprostenol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq iqisu kif xieraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq
livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal- Informazzjoni 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/avversi li ġejja/ġejjin għandhom jiġdiedu taħt id-disturbi kardijaki SOC bil-frekwenza mhux magħrufa: **insufficjenza kardijaka ta' produzzjoni għolja**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Effetti sekondarji oħra

Mhux magħruf kemm hemm persuni affettwati minn

- **Hafna ppompjar tad-dem m-mill-qalb li jwassal għal qtugħ ta nifs, gheja, nefha tas-saqajn u l-addome minhabba fluwidu żejjed, sogħla persistenti**

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 Diċembru 2017
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Jannar 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Marzu 2018