

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 glatiramer, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ħsara fil-fwied

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar ħsara severa fil-fwied minn provi kliniċi u minn rapporti spontanji inklużi f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, *de-challenge* u/jew *re-challenge* pożittiv, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn glatiramer u ħsara severa fil-fwied hija stabbilita. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom glatiramer għandha tiġi emendata skont dan.

Abort spontanju

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar abort spontanju mill-prova/i klinika/ċi, mil-letteratura u minn rapporti spontanji, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn glatiramer u abort spontanju hija improbabbli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom glatiramer għandha tiġi emendata skont dan.

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 glatiramer is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom glatiramer mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom glatiramer huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid 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 sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa *ingassat*)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Applikabbli għall-qawwiet ta' 20 mg/ml u 40 mg/ml:

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Ġew osservati każijiet rari ta' ħsara severa fil-fwied (inklużi epatite bis-suffeġra, insuffiċjenza tal-fwied, u f'każijiet iżolati trapjant tal-fwied). Ħsara fil-fwied seħħet minn granet sa snin wara li beda it-trattament bi <prodott>. **II-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' ħsara severa fil-fwied għaddew meta twaqqaf it-trattament.** Kondizzjonijiet konkomitanti rrappurtati f'dawn il-każijiet inkludew **F'xi każijiet, dawn ir-reazzjonijiet seħħew fil-preżenza ta'** konsum eċċessiv ta' alkoħol, preżenza jew storja medika ta' ħsara fil-fwied u l-użu ta' medikazzjoni oħra li tista' tikkawża epatotossicità. **II-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'mod regolari għal sinjali ta' ħsara fil-fwied u għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata f'każ ta' sintomi ta' ħsara fil-fwied.** F'każ ta' ħsara fil-fwied klinikament sinifikanti, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' <prodott>.

- Sezzjoni 4.8

Is-sezzjoni ta' fuq it-tabella ta' reazzjonijiet avversi għandha tiġi emendata kif ġej:

Ir-reazzjonijiet avversi kollha, li kienu rrappurtati b'mod aktar frekwenti f'pazjenti ttrattati b'<Copaxone><glatiramer acetate 20 mg/ml> vs. pazjenti ttrattati bi placebo, **Reazzjonijiet avversi identifikati minn provi kliniċi u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq** huma ppreżentati fit-tabella hawn taħt. ~~Ħin id-data~~ **Data minn provi kliniċi** kienet derivata minn erba' provi kliniċi piviali, *double-blind*, ikkontrollati bi placebo b'total ta' 512-il pazjent ittrattati bi glatiramer acetate 20 mg/jum u 509 pazjenti ttrattati bi placebo sa 36 xahar. Tliet provi dwar MS li tirkadi u tbatti (RRMS, *relapsing-remitting MS*) kienu jinkludu total ta' 269 pazjent ittrattati bi glatiramer acetate 20 mg/jum u 271 pazjent ittrattati bi placebo għal perjodu sa 35 xahar. Ir-raba' prova f'pazjenti li kellhom l-ewwel episodju kliniku u kienu determinati li huma f'riskju għoli li jiżviluppaw MS klinikament definita inkludew 243 pazjent ittrattati bi glatiramer acetate 20mg/jum u 238 pazjent ittrattati bi placebo għal perjodu sa 36 xahar.

Ir-reazzjoni(jiet) avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi fil-fwied u fil-marrara bi frekwenza Rari:

Epatite tossika, Ħsara fil-fwied

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/in għandha/hom tiżdied/jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi fil-fwied u fil-marrara bi frekwenza "mhux magħrufa":

Insuffiċjenza tal-fwied*

Għandha tiżdied nota f'qiegħ il-paġna għall-ADR Insuffiċjenza tal-fwied u titpoġġa taħt il-lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi bil-kliem li ġej:

***Kienu rrappurtati f'tit każijiet bi trapjant tal-fwied.**

Il-paragrafu li ġej għandu jitneħħa mis-sezzjoni 4.8

~~Każijiet rari ta' ħsara severa fil-fwied (inklużi epatite bis-suffeġra, insuffiċjenza tal-fwied, u f'każijiet iżolati trapjant tal-fwied) ġew irrappurtati bi <prodott> fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet ta' ħsara severa fil-fwied għaddew meta twaqqaf it-trattament. Avvenimenti epatiċi seħħew minn granet sa snin wara li nbeda it-trattament bi <prodott>. F'każ ta' ħsara fil-fwied klinikament sinifikanti, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' <prodott>.~~

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Applikabbli għall-formulazzjonijiet ta' 20 mg/ml u 40 mg/ml:

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/in għandha/hom titneħħa/jitneħħew:

~~Abort spontanju~~

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Din is-sezzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:

Problemi fil-fwied

Problemi fil-fwied jew problemi fil-fwied li jmorru għall-agħar, inkluża insuffiċjenza tal-fwied **(xi każijiet wasslu għal trapjant tal-fwied)**, jistgħu jseħħu b'mod rari bi <prodott>.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjoni(jiet) avversa/i li ġejja/in għandha/hom titneħħa/jitneħħew:

~~Abort spontanju~~

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:	Laggħa tas-CMDh ta' Lulju
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 ta' Settembru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Novembru 2021