

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 għar-rapport finali tal-PASS impost mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali li fih(om) is-sustanza attiva methylphenidate u kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti li fihom methylphenidate jibqa' l-istess. Madankollu, abbażi tad-data disponibbli bħalissa, ma jistgħux jittieħdu konklużjonijiet dwar riskju mnaqqas tat-tħassib imqajjem qabel dwar is-sigurtà kardjovaskulari jew psikjatrika ta' methylphenidate.

Is-CMDh innota xejra varjabbli fit-tliet pajjiżi Nordiċi fejn sar l-istudju, u ddubita assoċjazzjoni kawżali bejn methylphenidate u avvenimenti psikjatriċi u l-ebda riskju miżjud għat-trattament b'methylphenidate meta mqabbel ma' mediċini oħra għad-disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni/iperattività (ADHD, attention-deficit/hyperactivity disorder).

Madankollu, minhabba ż-żmien qasir ta' segwitu tal-istudju (meta mqabbel mal-perjodu ta' osservazzjoni ta' 5 snin), it-tul tat-trattament b'methylphenidate (limitat) u data minn tliet pajjiżi Nordiċi Ewropej biss, huwa meħtieġ aktar monitoraġġ tal-konsegwenzi fit-tul tat-terapija b'methylphenidate. Għalhekk, l-MAH għandu jkompli jimmonitorja kemm ir-riskji kardjovaskulari kif ukoll dawk psikjatriċi u jippreżenta kwalunkwe informazzjoni ġdida ta' interess fil-PSURs li ġejjin. B'konsiderazzjoni tal-limitazzjoni magħrufa ta' rappurtar spontanju, għandha tingħata attenzjoni speċjali lil studji ppubblikati li jiddiskutu avvenimenti psikjatriċi f'pazjenti li jirċievu methylphenidate.

Barra minn hekk, il-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju li huma fis-sehħ bħalissa għall-methylphenidate għandhom jibqgħu l-istess.

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 għar-riżultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali li fih(om) s-sustanza attiva methylphenidate u kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemmi(ja) hawn fuq 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 kkonċernati minn dan ir-rapport finali tal-PASS għandhom jiġu varjati.

Anness II

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Emendi li ghandhom isiru fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(jiet) ghat-tqeghid fis-suq ta' prodott(i) mediċinali li fih(om) is-sustanza attiva methylphenidate kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS impost minghajr intervent.

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ghandu/hom inehhi/u l-kundizzjoni(jiet) li ġejja/in (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Fiż-żmien stipulat, l-MAH ghandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taht:

Deskrizzjoni	Data mistennija
PASS kategorija 1 bir-rekwiżiti li ġejjin • L-istudju ghandu jkun studju mhux intervenzjonali f'pazjenti adulti bl-ADHD (età ta' ≥ 18 il-sena). • Il-protokoll ghandu jiġi sottomess fi żmien 3 xhur wara l-finalizzazzjoni tal-proċedura ta' riferiment lill-PRAC. RMP aġġornat ghandu jiġi sottomess flimkien ma' dan. • Id-disinn ghandu jkun studju prospettiv ta' koorti f'pajjiżi differenti b'segwitu medju ta' 5 snin. Rapporti interim ghandhom jiġu pprovduti kull-sena. • Il-punti finali kardjovaskulari li ġejjin (f'konformità mal-istudju ADDUCE) ghandhom jiġu studjati: pressjoni tad-demem, rata tal-polz, pressjoni gholja, ipertrofija ventrikulari tax-xellug, infart mijokardijaku u kardjomijopatija. • Il-punti finali psikjatriċi ghandhom jiġu determinati. • Ghandu jiġi pprovdut kalkolu tal-qawwa li juri daqs ta' kampjun suffiċjenti ghal-dawn il-punti finali. • Ir-rapport finali tal-istudju ghandu jiġi pprovdut fi żmien 7 snin wara l-finalizzazzjoni tal-proċedura ta' riferiment.	April 2018 (sottomissjoni tal-protokoll) April 2025 (rapport finali tal-istudju)

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' Ottubru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	29 ta' Jannar 2026