

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 mifepristone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) mil-letteratura, inkluż fi 2/2 każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, il-PRAC ikkunsidra relazzjoni kawżali bejn mifepristone u AGEP hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Għaldaqstant, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott (PI) tal-prodotti li fihom mifepristone għandha tiġi emendata kif xieraq, bl-aġġornament tas-sezzjonijiet 4.4 u 4.8 tal-SmPC, rispettivament, billi tiżdied twissija dwar reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda, u r-reazzjoni avversa pustulożi esantematika ġeneralizzata akuta (AGEP) bi frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' Tagħrif għandu 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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal mifepristone, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom mifepristone 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 mifepristone 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

- Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Exelgyn/Grupp Nordiku:

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda, inklużi nekroliżi epidermali tossika u pustulożi esantemika ġeneralizzata akuta, ġew irrapportati b'rabta ma' mifepristone (ara sezzjoni 4.8). F'pazienti li jesperjenzaw reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda, il-kura b'mifepristone għandha titwaggaf minnufih. Il-kura mill-ġdid b'mifepristone mhijiex rakkomandata.

Amring/Linepharma:

Reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda, inklużi nekroliżi epidermali tossika u pustulożi esantemika ġeneralizzata akuta, ġew irrapportati b'rabta ma' mifepristone (ara sezzjoni 4.8). F'pazienti li jesperjenzaw reazzjonijiet avversi severi tal-ġilda, il-kura mill-ġdid b'mifepristone mhijiex rakkomandata.

- Sezzjoni 4.8

Exelgyn/Grupp Nordiku u Amring/Linepharma:

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda bi frekwenza mhux magħrufa:

Pustulożi esantemika ġeneralizzata akuta

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

It-twissija li ġejja għandha tiżdied taħt Twissija u prekawzjonijiet:

Exelgyn/Grupp Nordiku:

Reazzjonijiet serji tal-ġilda, inklużi nekroliżi epidermali tossika u pustulożi esantemika ġeneralizzata akuta ġew irrapportati b'rabta ma' kura bi [isem il-prodott]. Ieqaf uża [isem il-prodott] u fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi deskritti f'sezzjoni 4. Jekk ikollok reazzjoni serja tal-ġilda ma għandekx terġa' tuża mifepristone fil-futur.

Amring/Linepharma:

Reazzjonijiet serji tal-ġilda, inklużi nekroliżi epidermali tossika u pustulożi esantemika ġeneralizzata akuta ġew irrapportati b'rabta ma' kura bi [isem il-prodott]. Fittex attenzjoni medika immedjatament jekk tinnota xi wieħed mis-sintomi deskritti f'sezzjoni 4. Jekk ikollok reazzjoni serja tal-ġilda ma għandekx terġa' tuża mifepristone fil-futur.

Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Exelgyn/Grupp Nordiku:

Dan li ġej għandu jiżdied mal-lista ta' effetti sekondarji serji li jeħtieġu attenzjoni medika:

- **Irgajja' ħamranin fuq it-tronk, l-irgajja huma makuli qishom mira (target-like) jew tondi, ħafna drabi b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-imnieher, fil-partijiet ġenitali u fl-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti minn deni u sintomi li jixbhu lil dawk tal-influwenza (nekroliżi epidermali tossika, frekwenza: rari).**
- **Raxx aħmar u bil-qxur mifruż ma' kullimkien, b'daqqiet taħt il-ġilda u nfafet, flimkien mad-deni. Ġeneralment is-sintomi jidhru fil-bidu tal-kura (pustulożi esantemika ġeneralizzata akuta, frekwenza: mhux magħrufa.**

Amring/Linepharma:

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew mur fl-eqreb dipartiment tal-isptar immedjatament jekk tesperjenza xi wiehed mis-sintomi li ġejjin:

...

- **Irgajja' ħamranin fuq it-tronk, l-irgajja huma makuli qishom mira (target-like) jew tondi, ħafna drabi b'infafet ċentrali, tqaxxir tal-ġilda, ulċeri fil-ħalq, fil-grizmejn, fl-imnieher, fil-partijiet ġenitali u fl-għajnejn. Dawn ir-raxxijiet serji tal-ġilda jistgħu jkunu preċeduti mid-deni u minn sintomi bħal tal-influwenza (nekroliżi epidermali tossika, frekwenza: rari jew rari ħafna).**
- **Raxx aħmar u bil-qxur mifruż ma' kullimkien, b'daqqiet taħt il-ġilda u nfafet, flimkien mad-deni. Ġeneralment is-sintomi jidhru fil-bidu tal-kura (pustulożi esantemika ġeneralizzata akuta, frekwenza: mhux magħrufa.**

Effetti sekondarji rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000) u rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000):

...

— nekroliżi epidermali tossika

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:	27 ta' Jannar 2021
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Marzu 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	12 ta' Mejju 2021