

Anness I

Konklużjonijiet 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/misoprostol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej

Ir-reviżjoni kumulattiva ta' tiċrit tal-utru li tinkludi riċerka tal-letteratura, identifikat disa' każijiet, żewġ każijiet ġew riċevuti fir-rigward ta' Combipack ta' Mifepristone u Misoprostol, l-bqija tas-seba' każijiet ġew riċevuti fir-rigward ta' misoprostol biss. 14-il pubblikazzjoni ġew ikkunsidrati li kienu rilevanti fir-rigward ta' dawn il-prodotti mediċinali u t-tiċrit tal-utru. Dawn il-pubblikazzjonijiet wrew riskju akbar ta' tiċrit tal-utru kemm għall-kombinazzjoni ta' mifepristone/misoprostol, kif ukoll għal misoprostol waħdu, għall-indikazzjonijiet ta' tmim tat-tqala lil hemm minn 63 jum jew induzzjoni tal-ħlas. Minkejja l-okkorrenza ta' tiċrit tal-utru bl-użu off-label, jidher xieraq li wieħed jirrapporta din ir-reazzjoni avversa tal-mediċina fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC, summary of product characteristics). Barra minn hekk, awtorizzazzjonijiet simili għat-tqegħid fis-suq ta' kombinazzjonijiet ta' mifepristone/misoprostol għall-istess indikazzjoni, jinkludu r-reazzjoni avversa tal-mediċina "tiċrit tal-utru" f'sezzjoni 4.8 tal-SmPC bi frekwenza "rari". F'dan id-dawl, il-PRAC jirrakkomanda li jiġi inkluż "tiċrit tal-utru" f'sezzjoni 4.8 taħt is-sistema tal-klassifika tal-organi (SOC, system organ class) "Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura" bi frekwenza "rari", imma li jkun hemm ukoll asterisk li tindika din il-kitba ta' spjegazzjoni:

"It-tiċrit tal-utru ġie rrappurtat b'mod mhux komuni wara t-teħid ta' prostaglandin għall-induzzjoni tat-tmim ta' tqala li tkun fit-tieni trimestru jew induzzjoni tal-ħlas għall-mewt tal-fetu fl-utru fit-tielet trimestru. Każijiet ta' tiċrit tal-utru seħħew b'mod partikulari fin-nisa li kellhom aktar minn tarbija waħda jew f'nisa li kellhom ċikatriċi minħabba operazzjoni ċesarja."

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/misoprostol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom mefloquine mhuwiex mibdul sugġett 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/misoprostol huma awtorizzati fl-UE fil-preżent, jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li 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 **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ingassat)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

"Tiċrit tal-utru *" għandu jiġdied taħt I-SOC, Korrimment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura bi frekwenza **"rari"**

"*It-tiċrit tal-utru ġie rrappurtat b'mod mhux komuni wara t-teħid ta' prostaglandin għall-induzzjoni tat-tmiem ta' tqala li tkun fit-tieni trimestru jew induzzjoni tal-ħlas għall-mewt tal-fetu fl-utru fit-tielet trimestru. Każijiet ta' tiċrit tal-utru seħħew b'mod partikulari fin-nisa li kellhom aktar minn tarbija waħda jew f'nisa li kellhom ċikatriċi minħabba operazzjoni ċesarja."

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4

Tiċrit tal-utru

"It-tiċrit tal-utru wara l-ġhoti ta' prostaglandins fit-tieni jew fit-tielet trimestru tat-tqala, l-aktar f'nisa li diġà kellhom trabi, jew li jkollhom marka f'żagħhom minħabba operazzjoni ċesarja."

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' Jannar 2018
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Marzu 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Mejju 2018