

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 milnacipran, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ibbażat fuq ir-reviżjoni tad-dejta tal-letteratura u każijiet ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' kardjomijopatija Takotsubo assoċjata ma' milnacipran, l-involviment plawżibbli tas-sors ta' katekolamini li tissuggerixxi r-rwol ta' milnacipran fl-okkorrenza ta' din ir-reazzjoni avversa tal-medicina u l-fatt li bosta każijiet oħra ta' kardjomijopatija Takotsubo għandhom jiġu rrappurtati ma' inibituri ta' tehid mill-ġdid ta' Serotonin-norepinephrine (SNRIs) oħrajn (li jappoġġaw l-effett tal-klassi ta' inibituri ta' serotonin-norepinephrine possibbli), il-PRAC talab aġġornament tal-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti mediċinali ta' milnacipran biex iżid kardjomijopatija Takotsubo bħala reazzjoni avversa għall-medicina.

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 għal milnacipran, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom milnacipran, 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 taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom milnacipran, huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid 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/Taqsim 4.8

Ir-reazzjoni(ijiet) avversa(i) li ġejja għandhom jiġu miżjuda taħt id-disturbi tal-Qalb SOC b' frekwenza mhux magħrufa:

Kardjomijopatija Takotsubo

Fuljett ta' Tagħrif

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt sezzjoni 4. Effetti sekondarji li jista' jkollu bi frekwenza mhux magħrufa:

Kardjomijopatija Takotsubo (Stress Kardjomijopatiku)

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 - Jannar 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	16/03/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	15/05/2019