

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 dwar il-PSUR(s) għal esteri etiliċi omega-3-aċidu, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' fibrillazzjoni atrijali minn provi kliniċi, il-letteratura u r-rapporti spontanji, il-PRAC jikkunsidra li r-relazzjoni kawżali bejn l-esteri etiliċi omega-3-aċidi u l-fibrillazzjoni atrijali hija tal-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom esteri etiliċi omega-3-aċidu għandha tiġi emendata skont dan.

Wara l-adozzjoni tar-rakkomandazzjoni tal-PRAC:

- BASF, id- Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ma qabilx għal kollox mar-rakkomandazzjoni adottata tal-PRAC u ssottometta aktar informazzjoni bil-miktub u bi spjegazzjoni Orali lis-CMDh biex isostni l-oġġezzjoni tiegħu għall-kalkolu tal-frekwenza tal-fibrillazzjoni atrijali bħala "komuni" ibbażata fuq il-meta-analiżi ta' provi kliniċi randomised, il-htieġa li jiġu kkomunikati permezz ta' DHPC u l-bidla fil-frekwenza tal-PSUR minn 3 snin għal sena.
- SPA, id- Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ipprova osservazzjonijiet bil-miktub li joġġezzjonaw għall-kalkolu tal-frekwenza ta' fibrillazzjoni atrijali bħala "komuni" ibbażata fuq meta-analiżi ta' provi kliniċi randomised.

Wara li rreveda ir-rakkomandazzjoni tal-PRAC u l-informazzjoni pprovduta mill-BASF, id- Detentur ta' l- Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq bil-miktub u bi spjegazzjoni orali u l-osservazzjonijiet bil-miktub ipprovduti mis-SPA, id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq wara l-adozzjoni tar-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh, jaqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal esteri etiliċi omega-3-aċidu is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom esteri etiliċi omega-3-aċidu mhux mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is- CMDh tirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varji.

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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test għdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.4

Reviżjonijiet sistematiċi u meta- analiżi ta' provi kliniċi kkontrollati randomised enfasizzaw riskju akbar ta' fibrillazzjoni atrijali dipendenti fuq id-doża f' pazjenti b' mard kardjovaskulari stabbilit jew fatturi ta ' riskju kardjovaskulari kkurati b' esteri etiliċi omega- 3- acid meta mqabbla ma ' placebo. Ir- riskju osservat huwa l-oghla b' doża ta ' 4 g/ kuljum (ara sezzjoni 4. 8). Jekk tiżviluppa fibrillazzjoni atrijali, il- kura għandha titwaqqaf għal kollox.

- Taqsima 4.8

Ir- reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt is-SOC Disturbi kardijaċi bi frekwenza **komuni Fibrillazzjoni atrijali**

Fuljett ta' Tagħrif

2. Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit- tabib jew lill- ispiżjar tiegħek jekk:

- għandek, jew kellek, problemi tal-qalb

- tiżviluppa rasek hafifa, astenja, palpazzjonijiet jew qtugħ ta' nifs għax dawn jistgħu jkunu sintomi ta' ritmu tal-qalb irregolari u spiss ritmu tal-qalb mgħaġġel hafna (fibrillazzjoni atrijali).

4. Effetti sekondarji possibli

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Ritmu tal-qalb irregolari u mgħaġġel

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 Ottubru 2023
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25 ta' Novembru 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	24 ta' Jannar 2024