

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 opium, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Abbażi tal-evidenza mil-letteratura xjentifika u meta wieħed jikkunsidra l-mekkaniżmu plawżibbli li bih il-morfina (waħda mis-sustanzi attivi ta' opium) tittardja t-tbattil gastriku u b'hekk tnaqqas l-assorbiment tal-inibituri tal-P2Y12 (eż. prasugrel, clopidogrel u ticagrelor), il-PRAC jikkunsidra li interazzjoni bejn l-inibituri tal-P2Y12 u l-morfina f'pazjenti kkurati b'opium ma tistax tiġi eskluża. Barra minn hekk, din l-interazzjoni giet miżjuda mal-informazzjoni tal-prodott rispettiv tal-inibituri tal-P2Y12 (eż. clopidogrel, prasugrel u ticagrelor) f'dawn l-aħħar snin.

Għalhekk, huwa ġġustifikat li jsir aġġornament tal-informazzjoni tal-prodott sabiex jiġi minimizzat ir-riskju tal-effett imdewwem u mnaqqas tal-inibituri tal-P2Y12 u/jew l-esponiment imnaqqas għalihom meta jingħataw flimkien ma' opium.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal opium, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom opium 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 taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati.. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom opium 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-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

It-twissija għandha tiżdied kif ġej:

- Sezzjoni 4.4

[...]

Agħti f'dożi mnaqqsa u bl-akbar attenzjoni lil pazjenti li jkunu qed jiġu kkurati wkoll b'aġenti narkotiċi, sedattivi u antidepressanti triċikliċi u inibituri tal-MAO oħra (ara wkoll sezzjoni 4.2).

Terapija orali kontra l-plejtlits b'inibituri tal-P2Y12

Mal-ewwel jum ta' trattament konkomittanti b'inibituri tal-P2Y12 u l-morfina, giet osservata effikaċja mnaqqsa tat-trattament b'inibitur tal-P2Y12 (ara sezzjoni 4.5).

Għandu jintuża biss b'attenzjoni f'pazjenti fi gruppi ta' riskju għoli, bħal pazjenti b'epilessija u mard tal-fwied.

[...]

L-interazzjonijiet għandhom jiġu miżjudha kif ġej:

- Sezzjoni 4.5

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

[...]

Rifampicin jinduċi CYP3A4 fil-fwied u b'hekk iżid il-metaboliżmu tal-morfina, codeine u methadone. B'hekk l-effett ta' dawn l-opjojdi huwa mnaqqas jew innewtralizzat.

Ġie osservat esponiment imdewwem u mnaqqas għal terapija orali kontra l-plejtlits b'inibitur tal-P2Y12 f'pazjenti b'sindrome koronarju akut ikkurati bil-morfina. Din l-interazzjoni tista' tkun relatata ma' motilità gastrointestinali mnaqqsa u tapplika għal opjojdi oħra. Ir-rilevanza klinika mhijiex magħrufa, iżda d-data tindika l-potenzjal għal tnaqqis fl-effikaċja tal-inibitur tal-P2Y12 f'pazjenti li jingħataw morfina flimkien ma' inibitur tal-P2Y12 (ara sezzjoni 4.4). F'pazjenti b'sindrome koronarju akut, li fihom il-morfina ma tistax titwagqaf u inibizzjoni tal-P2Y12 rapida titqies kruċjali, jista' jiġi kkunsidrat l-użu ta' inibitur tal-P2Y12 parenterali.

Għoti flimkien ma' morfina u antiipertensivi jista' jżid l-effetti ipotensivi ta' aġenti antiipertensivi jew mediċini oħra b'effetti ipotensivi.

[...]

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Mediċini oħra u [tradenome]

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Huwa partikolarment importanti li tgħid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu:

[...]

- Mediċini għall-kura tat-tuberkulożi (rifampicin) inaqqsu l-effett tal-morfina
- **Xi mediċini użati biex jikkuraw emboli tad-demm (eż. clopidogrel, prasugrel u ticagrelor) jista' jkollhom effett imdewwem u mnaqqas meta jittieħdu flimkien ma' opium**
- Cimetidine jista' jżid l-effett tal-morfina

[...]

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 Mejju 2020
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Lulju 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Settembru 2020