

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal oxaliplatin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Wara evalwazzjoni ta' każijiet wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, rapporti fil-letteratura u l-iżbilanċ osservat ta' iskemija mijokardijaka u angina pectoris bejn il-fergħat ta' trattament ta' provi kliniċi li fihom u ma fihomx oxaliplatin, l-evidenza kumulattiva mwiežna hija suffiċjenti biex issostni assoċjazzjoni kawżali bejn oxaliplatin u sindromu koronarju akut, inkluż infart mijokardijaku u arterjosapżmu koronarju. B'mod simili, l-informazzjoni dwar is-sigurtà ta' referenza għas-sustanza bbażata fuq il-platinum cisplatin tinkludi mard sever tal-arterji koronarji (CAD- *coronary artery disease*) bħala terminu mnizzel f'lista. Madankollu, l-iskedi approvati ta' terapija ta' kombinazzjoni għal oxaliplatin jinkludu 5-FU u bevacizumab, li wkoll huma magħrufa sew li huma assoċjati ma' iskemija kardijaka u infart mijokardijaku. Bħala konklużjoni, it-termini sindromu koronarju akut, inkluż infart mijokardijaku, arterjosapżmu koronarju u angina pectoris għandhom jiżdiedu mal-lista ta' reazzjonijiet avversi għall-medicina ta' oxaliplatin bl-ispeċifikazzjoni li dawn ġew osservati f'pazjenti ttrattati b'oxaliplatin f'kombinazzjoni ma' 5-FU jew bevacizumab.

Ġew irrapportati numru ta' każijiet ta' waqgħat f'pazjenti li rċew oxaliplatin, xi wħud minnhom deskritti bħala relatati ma' oxaliplatin. F'provi kliniċi, l-avveniment ta' waqgħa ġie rrapportat b'frekwenza komuni ħafna (sa 2%, skont it-tip ta' skeda). L-Infurmazzjoni tal-Prodott ta' oxaliplatin fiha numru ta' termini li jistgħu jwaslu għal waqgħa, bħal anemija, sturdament, newropatija sensorjali periferali, debbulizza fil-muskoli, disturbi fil-vista eċċ. Minħabba f'hekk, hemm probabbiltà għolja ta' kawżalità. Barra minn hekk, il-popolazzjoni esposta għal oxaliplatin hija ħafna drabi anzjana u ħafna drabi debboli. Wieħed għandu joqgħod attent ħafna għall-kumplikazzjonijiet u feriti li l-waqgħat jistgħu jikkawżaw, li fl-anzjani jistgħu jwaslu għal indeboliment fil-kwalità tal-ħajja, kundizzjoni ta' theddida għall-ħajja jew fatalità. Bħala konklużjoni, waqgħa għandha tiżdied mal-lista ta' reazzjonijiet avversi għall-medicina b'frekwenza komuni.

Abbażi ta' numru ta' każijiet ta' esofaġite li dehru wara li l-prodott tqiegħed fis-suq, b'relazzjoni temporali viċina (1-10 ġranet) mat-tehid ta' oxaliplatin, inkluż 4 każijiet fejn iż-żmien għall-bidu tal-avveniment kien qasir u mingħajr spjegazzjoni alternattiva, it-terminu esofaġite għandha tiżdied mal-lista ta' reazzjonijiet avversi għall-medicina b'frekwenza nhux magħrufa.

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

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

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal oxaliplatin is-CHMP huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom oxaliplatin ma nbidilx sugġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt is-skop ta' applikazzjoni ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata (għandhom jiġu varjati). Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom oxaliplatin huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid jagħtu kas ta' din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzati fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li għejjin għandhom jiġdiedu taħt is-SOC Disturbi kardijaċi b'frekwenza mhux magħrufa: **Sindromu koronarju akut, inkluż infart mijokardijaku u arterjospazmu koronarju u angina pectoris f'pazjenti ttrattati b'Oxaliplatin f'kombinazzjoni ma' 5-FU u bevacizumab;**

Ir-reazzjoni avversa li għejja għandha tiġdied taħt I-SOC Korrimment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura b'frekwenza komuni: **Waqgħa**

Ir-reazzjoni avversa li għejja għandha tiġdied taħt I-SOC Disturbi gastrointestinali b'frekwenza mhux magħrufa: **Esofagite**

Fuljett ta' Tagħrif

- Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjonijiet avversi li għejjin għandhom jiġdiedu b'frekwenza mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli):

Infart mijokardijaku (Attakk tal-qalb), angina pectoris (uqigħ u sensazzjoni skomda fis-sider)

Infjammazzjoni tal-esofagu (infjammazzjoni tar-rita tal-esofagu- it-tubu li jgħaqqad il-ħalq tiegħek mal-istonku tiegħek-li jirriżulta f'uqigħ u diffikultà biex tibra').

Ir-reazzjonijiet avversi li għejjin għandhom jiġdiedu b'frekwenza komuni:

Waqgħa.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-ftehim

Adozzjoni tal-ftehim tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Diċembru 2018
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	26 Jannar 2019
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 Marzu 2019