

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal oxaliplatin, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-anemija emolitika b'test ta' Coombs pożittiv minn każijiet spontanji u mil-letteratura, inkluż f'xi każijiet il-kompless ikkonfermat tal-antikorpi ta' oxaliplatin-IgG bl-użu ta' test dirett tal-antiglobulina (DAT), il-PRAC iqis relazzjoni kawżali bejn oxaliplatin u anemija emolitika pożittiva għal Coombs hija mill-anqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom oxaliplatin għandha tiġi emendata skont dan. Din ir-reazzjoni avversa għall-medicina għandha tiġi distinta minn anemija emolitika mikroangjopatika li sseħħ fil-kuntast ta' sindrome uremiku emolitiku.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar splenomegalija minn każijiet kliniċi u mil-letteratura li enfasizzat li l-isplenomegalija hija l-konsegwenza klinika ta' reazzjonijiet avversi għal medicina diġà magħrufa (sindrome ta' ostruzzjoni sinusojdali/ipertensjoni portal), il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom oxaliplatin għandha tiġi emendata biex tinkludi l-isplenomegalija fit-twissija attwali dwar disturbi fil-fwied.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konkluzjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal oxaliplatin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom oxaliplatin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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

- Sezzjoni 4.4:

Għandha tiġi emendata twissija kif ġej:

Disturbi fil-fwied

F'każ ta' riżultati anormali tat-test tal-funzjoni tal-fwied, **splenomegalija** jew ipertensjoni portali li ma tirriżultax b'mod ċar minn metastasi tal-fwied, għandhom jiġu kkunsidrati każijiet rari ħafna ta' disturbi vaskulari tal-fwied ikkawżati mill-medicina.

- Sezzjoni 4.8:

Għandha tiżdied in-nota f'qiegħ il-paġna li ġejja:

Sistemi tal-klassifika tal-organi MedDRA	Frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Anemija emolitika ^{***} [rari]

***** Anemija emolitika mikroangjopatika assoċjata ma' sindrome uremiku emolitiku (HUS) jew ma' anemija emolitika pozittiva għal Coombs (ara sezzjoni 4.4)**

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 Diċembru 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Jannar 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	27 ta' Marzu 2025