

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 immunoglobulina tal-fenek kontra l-limfoċit-T uman, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fir-rigward tar-reazzjoni avversa għall-medicina "anemija", din diġà qegħda mnizzla fl-informazzjoni tal-prodott ta' xi prodotti ta' immunoglobulina tal-fenek kontra l-limfoċit-T uman. Barra minn hekk, l-effett majelosuppressiv huwa magħruf għall-globulina kontra t-timoċit u jista' jkun fattur li jikkawża l-anemija. Għalhekk il-PRAC jirrakkomanda li tiżdied ir-reazzjoni avversa "anemija" fis-sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott b'frekwenza "komuni ħafna".

Fir-rigward tar-reazzjoni avversa "iperbilirubinimja", din hija reazzjoni avversa għall-medicina diġà mnizzla għal Grafalon. Barra minn hekk, skont l-artiklu fil-letteratura u mit-tagħrif mill-*EudraVigilance Data Analysis System* hemm evidenza suffiċjenti ta' relazzjoni kawżali bejn Iperbilirubinimja u immunoglobulina tal-fenek kontra l-limfoċit-T uman. Għalhekk il-PRAC jirrakkomanda li tiżdied ir-reazzjoni avversa "iperbilirubinimja" fis-sezzjoni 4.8 tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott b'frekwenza "mhux magħrufa".

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal immunoglobulina tal-fenek kontra l-limfoċit-T uman is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom immunoglobulina tal-fenek kontra l-limfoċit-T uman 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 immunoglobulina tal-fenek kontra l-limfoċit-T uman 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/ detenturi tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq jagħtu importanza xierqa lil 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 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC "Disturbi fil-fwied u fil-marrara" b'frekwenza "mhux magħrufa":

Iperbilirubinimja

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC "Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika" b'frekwenza "mhux magħrufa":

Anemija

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Frekwenza mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mit-tagħrif disponibbli)

Žieda fil-livell ta' bilirubin fid-demm (elevazzjoni tal-parametru ta' laboratorju)

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

Għadd baxx taċ-ċelluli ħomor tad-demm (anemija)

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 Frar 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	6 April 2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	5 Ġunju 2019

APPENDIĊI I

Rapport dwar l-Evalwazzjoni PSUR mill-PRAC