

Anness I

**Konklużjonijiet 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 rabeprazole, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-PRAC innota għoxrin rapport ipprovdut mill-MAH b'avvenimenti ta' kolite mikroskopika bl-użu ta' prodotti mediċinali tal-istess klassi terapewtika. Fost dawn il-każijiet kien hemm tmien każijiet b'de-challenge pożittiv assoċjat mal-użu ta' rabeprazole biss, u dawn jappoġġaw b'mod ċar l-assoċjazzjoni bejn il-kura b'rabeprazole u l-okkorrenza ta' kolite mikroskopika. Għalkemm skont id-dejta miksuba minn sistema ta' rappurtagġ ta' avvenimenti avversi barra mill-UE, in-numru totali ta' rapporti ta' kolite mikroskopika għall-inibituri tal-pompa tal-protoni hu relattivament żgħir, u n-numru ta' rapporti ta' kolite mikroskopika assoċjata ma' rabeprazole hu iżgħar meta mqabbel ma' lansoprazole, din id-dejta għandha tiġi eżaminata fid-dawl tal-fatt li l-esponiment tal-pazjent hu hafna aktar oghla għal lansoprazole, u li r-rarità tal-marda hi diffiċli biex tiġi ddiġanjostikata (permezz ta' bijopsija biss) tissuggerixxi rappurtagġ ta' avvenimenti avversi li hu inqas minn dak attwali b'mod sinifikanti.

Il-PRAC innota wkoll li studju dwar il-kontroll ta' każijiet bl-użu tal-UK Clinical Practice Research Datalink li jinkludi 1,211-il każ, li appoġġja l-assoċjazzjoni tal-użu kurrenti ta' inibituri tal-pompa tal-protoni b'żieda fir-riskju ta' kolite mikroskopika meta mqabbla mal-ebda użu u użu fil-passat.

Il-PRAC ikkunsidra wkoll l-assoċjazzjoni ta' kolite mikroskopika u dijarea severa. Billi d-dijarea hi effett sekondarju komuni ta' hafna mediċini, u pazjenti anzjani huma aktar probabbli li jiehdu aktar mediċini, ġeneralment, il-konsum tal-mediċina hu kkunsidrat li hu fattur kontributorju fl-iżvilupp ta' kolite mikroskopika, b'mod partikulari f'pazjenti anzjani.

Minhabba l-każijiet b'de-challenge pożittiv li jappoġġaw b'mod ċar l-assoċjazzjoni bejn il-kura b'rabeprazole u l-okkorrenza ta' kolite mikroskopika, ir-rilevanza ta' dijarea severa, speċjalment f'anzjani li huma f'riskju akbar għall-deidratazzjoni, il-fatt li kolite mikroskopika hi elenkata bħala reazzjoni avversa fil-klassi ta' prodotti u finalment il-mekkaniżmu tal-azzjoni deskritta fil-letteratura xjentifika, il-PRAC ikkunsidra l-kawżalità stabbilita u rrakkomanda l-aġġornament tal-informazzjoni tal-prodott biex tinkludi l-kolite mikroskopika bħala reazzjoni avversa.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 rabeprazole huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jikkunsidraw il-pożizzjoni tas-CMDh kif xieraq.

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

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa li għejja għandha tiżdied taħt id-disturbi gastrointestinali tas-sistema tal-klassifika tal-organi bi frekwenza mhux magħrufa:

kolite mikroskopika

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli"

infjammazzjoni tal-imsaren (li twassal għal dijarea)

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 ta' Ġunju 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	5 ta' Awwissu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	4 ta' Ottubru 2017