

Anness I

Konklużjonijiet 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 simvastatin, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ir-reazzjoni avversa għall-medicina (ADR, *adverse drug reaction*) sensittività eċċessiva (li tiġbor fiha anafilassi, angjoedima, raxx u urtikarja) hija meqjusa bħala riskju identifikat importanti minn wiehed mill-MAH. Il-frekwenza li biha giet irrappurtata anafilassi hija "rari hafna". Madankollu, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC, *summary of product characteristics*) ta' simvastatin ma teżisti l-ebda referenza għal anafilassi.

Każijiet ta' reazzjoni anafilattika/xokk anafilattiku ġew irrappurtati b'simvastatin kemm fil-provi kliniċi (total n=8) kif ukoll wara t-tqeghid fis-suq (total n=57). Minn dawn, 4 każijiet ġew irrappurtati fl-intervall ta' dan il-PSUR, u ġew evalwati li l-kawża tagħhom kienet marbuta ma' simvastatin. Meta wiehed iqs li anafilassi hija kkunsidrata bħala riskju identifikat importanti u li jikkawżaha simvastatin, huwa ġġustifikat li s-sezzjoni 4.8 tal-SmPC tiġi aġġornata biex tinkludi l-ADR anafilassi taħt il-klassi tas-sistemi u tal-organi (SOC, *system organ class*) Disturbi fis-sistema immuni bil-frekwenza ta' rari hafna.

Is-sottosezzjoni Sensittività eċċessiva ta' 'Sezzjoni 4, Effetti sekondarji possibbli' tal-fuljett ta' tagħrif attwali (PL, *package leaflet*) ma fihex informazzjoni adegwata li tiddekrivi anafilassi. Għalhekk, il-PL għandu jiġi aġġornat ukoll biex jinkludi din l-informazzjoni.

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

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal simvastatin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih(fihom) simvastatin 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 taħt l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata(għandhom jiġu varjati). Sa fejn il-prodotti medicinali addizzjonali li fihom simvastatin 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-tqeghid 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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversa(i) li ġejja(in) għandha(hom) tiżdied(jiżdienu) taht is-SOC Disturbi fis-sistema immuni bi frekwenza rari hafna:

anafilassi

Fuljett ta' Tagħrif

Biex tirrifletti l-inklużjoni ta' anafilassi fl-SmPC 'Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli' tal-fuljett ta' tagħrif għandha tinkludi l-punt li ġej immarkat b'ċirku fis-sottosezzjoni ta' sensitività eċċessiva:

Gew irrappurtati l-effetti sekondarji serji rari li ġejjin.

Jekk isehh xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji serji, waqqaf il-medicina u għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur id-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb sptar tiegħek.

- reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergiċi) inklużi:

- nefha fil-wieċ, fl-ilsien u fil-gerżuma li tista' tikkawża diffikultà fit-tehid tan-nifs (**anġjoedima**)

Ġie rrappurtat l-effett sekondarju serju rari hafna li ġej:

- reazzjoni allergika serja li tikkawża diffikultà fit-tehid tan-nifs jew sturdament (anafilassi)

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' Diċembru 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	27 ta' Jannar 2018
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	28 ta' Marzu 2018