

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 spironolactone, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli mil-letteratura, inklużi każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib u *dechallenge* pożittiva, u b'konsiderazzjoni tal-mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli eżistenti, l-Istat Membru Ewlieni jqis li hija stabbilita relazzjoni kawżali bejn spironolactone u żieda fl-antiġen speċifiku għall-prostata (PSA, *prostate specific antigen*) fil-kanċer tal-prostata ttrattat b'abiraterone. L-Istat Membru Ewlieni jikkonkludi li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom spironolactone għandha tiġi emendata skont dan.

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 spironolactone is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom spironolactone 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 spironolactone 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-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.5

Għandhom jżiedu l-interazzjonijiet kif ġej:

Spironolactone jehel mar-riċettur tal-androġen u jista' jżid il-livelli tal-antiġen speċifiku għall-prostata (PSA, *prostate specific antigen*) f'pazjenti b'kanċer tal-prostata ttrattat b'abiraterone. L-użu ma' abiraterone mhuwiex rakkomandat.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Għandha tiżdied l-infommazzjoni li ġejja taht l-intestatura "Mediċini oħra u <isem il-prodott>":
Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża abiraterone għat-trattament ta' kanċer tal-prostata.

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 ta' Novembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Diċembru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	24 ta' Frar 2022