

## **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 sumatriptan, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba d-data disponibbli dwar "Uġiġh attivat minn trawma" u "Uġiġh attivat minn infjammazzjoni" mil-letteratura u minn rapporti spontanji inkluż każijiet kemm ta' taħrix tal-uġiġh kif ukoll ta' każijiet ta' attivazzjoni mill-ġdid tal-uġiġh fir-rigward ta' mard infjammatorju bħal artrite reumatojde u kolite b'relazzjoni temporali mill-qrib, "de-challenge" u "re-challenge" pożittiva u minhabba mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn sumatriptan u "Uġiġh attivat minn trawma" u "Uġiġh attivat minn infjammazzjoni" hija possibbli.

Minhabba d-data disponibbli dwar ir-riskju ta' "Disfalġja" mil-letteratura u minn rapporti spontanji inkluż każijiet ta' "re-challenge" pożittivi b'hin għall-feġġa plawsibbli, il-PRAC ikkonkluda li hemm evidenza suffiċjenti għal assoċjazzjoni kawżali bejn sumatriptan u disfaġja.

Il-PRAC ikkonkluda li l-fuljett ta' tagħrif tal-prodotti li fihom sumatriptan għandu jiġi emendat bix-xieraq.

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 sumatriptan is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom sumatriptan mhuwiex mibdul suġġett 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 sumatriptan huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti 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 inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)**

### **Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott**

- Sezzjoni 4.8 (Effetti mhux mixtieqa)

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata bi frekwenza "mhux magħrufa":

#### **“Ugħigh attivati minn trawma”**

#### **“Ugħigh attivati minn infjammazzjoni”**

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt I-SOC Disturbi gastrointestinali bi frekwenza "mhux magħrufa":

#### **“Disfalġja”**

### **Fuljett ta' Tagħrif**

- Sezzjoni 4 (Effetti sekondarji possibbli)

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu bi frekwenza "Mhux magħrufa: (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)":

**"Jekk dan l-aħħar kellek korriment jew kellek infjammazzjoni (bħal reumatizmu jew infjammazzjoni tal-kolon) tista' tesperjenza ugħigh jew aggravar tal-ugħigh fis-sit tal-korriment jew tal-infjammazzjoni."**

#### **“Diffikultà biex tibra”**

### **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 Mejju 2020
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	13 ta' Lulju 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Settembru 2020