

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 tamoxifen, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli mil-letteratura dwar it-tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam f'nisa ta' qabel il-menopawża, u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn tamoxifen u tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam f'nisa ta' qabel il-menopawża hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom tamoxifen għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar titwil tal-intervall QT fuq l-elettrokardjogramma (ECG) mil-letteratura u rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar u/jew riesponiment pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn tamoxifen u titwil tal-intervall QT fuq l-ECG hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom tamoxifen għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)>

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.4

Għandhom jiżdiedu twissija u prekawzjoni kif ġej:

[...]

Studji f'nisa ta' qabel il-menopawża li ġew ittrattati b'tamoxifen għat-tnaqqis tar-riskju ta' kanċer tas-sider jew fl-immaniġġjar tal-kanċer tas-sider irrapportaw tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam. Nisa ta' qabel il-menopawża li jkunu qed jiehdu <Isem il-prodott> għandhom jingħataw parir dwar il-miżuri biex tinzamm is-saħħa tal-għadam, skont il-linji gwida kliniċi lokali.

[...]

Għandhom jiżdiedu twissija u prekawzjoni kif ġej:

[...]

<Isem il-prodott> bid-doża rakkomandata jista' jtawwal l-intervall QTc fuq l-elettrokardjogramma (ECG) speċjalment f'pazjenti b'riskji sottostanti għal titwil tal-QT, inkluż pazjenti b'komordbiditajiet kardijaċi jew pazjenti li bħalissa qed jiġu ttrattati bi prodotti mediċinali ohra magħrufa li jtawlu l-intervall QT (ara sezzjoni 4.5). Huwa rrakkomandat il-monitoraġġ tal-ECG u tal-elettroliti f'dawn il-pazjenti.

[...]

-

- Taqsima 4.5

Għandha tiżdied interazzjoni kif ġej:

[...]

<Isem il-prodott> bid-doża rakkomandata jista' jtawwal l-intervall QTc fuq l-elettrokardjogramma (ECG), u l-użu fl-istess hin ta' <Isem il-prodott> ma' prodotti mediċinali ohra magħrufa li jtawlu l-intervall QT jista' jkompli jsaħħah it-titwil tal-QT. Għalhekk, hija rrakkomandata l-kawtela f'każ ta' kombinazzjoni bħal din, u huwa rrakkomandat monitoraġġ tal-ECG u tal-elettroliti f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.4).

[...]

- Taqsima 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC “Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi” bi frekwenza “mhux magħruf”:

Tnaqqis fid-Densità Minerali tal-Għadam (nisa ta' qabel il-menopawża)

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht l-SOC “Disturbi fil-qalb” bi frekwenza “mhux magħruf”:

Titwil tal-QT

- Taqsima 4.9

Jekk formulazzjoni simili ma tkunx diġà implimentata, għandha tiżdied twissija kif ġej:

[...]

Kien hemm rapporti fil-letteratura li tamoxifen mogħti diversi drabi bid-doża standard jista' jiġi assoċjat ma' titwil tal-intervall QT tal-ECG.

Fuljett ta' Tagħrif

- Taqsima 2

Għandhom jiżdiedu twissija u prekawzjoni kif ġej:

Twissijiet u prekawzjonijiet

[...]

Studji f'nisa ta' qabel il-menopawża li ħadu tamoxifen għat-tnaqqis tar-riskju tal-kanċer tas-sider jew għat-trattament tal-kanċer tas-sider irrapportaw tnaqqis fid-densità tal-għadam. Jekk inti mara ta' qabel il-menopawża li tkun qed tircievi trattament b'<Isem il-prodott>, itlob parir minghand it-tabib tiegħek dwar modi kif iżzomm is-saħħa tal-għadam tiegħek.

[...]

Għandhom jiżdiedu twissija u prekawzjoni kif ġej:

Jekk għandek xi kundizzjoni tal-qalb inkluż problemi fir-ritmu tal-qalb (arritmija), inkluż kundizzjoni msejha Sindrome ta' QT twil (titwil tal-intervall QT), ir-riskju ta' problemi fir-ritmu tal-qalb jista' jiżdied meta tuża <Isem il-prodott>

[...]

Mediċini ohra u <Isem il-prodott>

B'mod partikolari, għid lit-tabib <jew lill-ispizjar> tiegħek jekk qed tieħu xi waħda mill-mediċini li ġejjin:

[...]

- **Mediċini magħrufa li jaffettwaw ir-ritmu tal-qalb.**

[...]

Taqsima 4 . Effetti sekondarji possibbli

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli):

Tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam f'nisa ta' qabel il-menopawża

Bidliet fl-attività elettrika tal-qalb (Titwil tal-QT tal-Elettrokardjogramma)

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 Jannar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	15 ta' Marzu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14 ta' Mejju 2026