

Anness I

**Konkluzjonijiet 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 tapentadol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'kollox, ġew identifikati 122 każ li rrapportaw it-terminu preferut (PT) ta' MedDRA delirju. Abbażi tal-kriterji tal-UMC tad-WHO, 29 minnhom ġew ivvalutati bħala possibbilment relatati ma' tapentadol. 35 x'aktarx mhux relatati u 58 ikkunsidrati li ma jistgħux jiġu vvalutati/ma jistgħux jiġu kklassifikati.

Mid-29 każ li ġew ikkunsidrati bħala possibbilment relatati ma' tapentadol, 23 sehhew f'pazjenti anzjani u 28 kellhom dijanjożi ta' kanċer. Il-pazjenti kollha kienu jew anzjani, jew kellhom kanċer jew it-tnejn li huma. Ġie osservat irtirar pożittiv jew irkupru wara tnaqqis fid-doża fi 18 mid-29 każ.

Fi provi kliniċi ta' fażi II u III b'tapentadol, ġie rrapportat delirju fi 2 minn 2694 individwu li kienu qed jingħataw il-pillola IR.

Kif deskritt fil-pubblikazzjoni ta' Abeyaratne et al (2018), l-Awtorità tas-Saħħa Awstraljana rċeviet total ta' 104 rapporti għal tapentadol, u sebgha minnhom irrappurtaw delirju. Barra minn hekk, studju ppubblikat minn Sugiyama et al (2018) investiga 38 pazjent Ġappuniż b'kanċer avanzat li kienu qed jirċievu kura bl-opjojdi. Tmintax minn dawn il-pazjenti nqalbu għal tapentadol u wiehed esperjenza delirju.

Preżentazzjoni b'powsters tal-2017 minn Takimoto et al irrappurtat hames każijiet ta' delirju osservati fi 23 pazjent b'uġiġ tal-kanċer ikkurati fi sptar Ġappuniż; f' uħud minn dawn il-każijiet kienet meħtieġa bidla fil-kura.

B'mod globali, ta' spiss ġie deskritt riskju akbar ta' delirju fil-letteratura għal oppjojdi bħala grupp, prinċipalment, iżda mhux esklussivament fil-pazjenti bil-kanċer. Evidenza mil-letteratura ppubblikata tinkludi studji prospettivi u retrospektivi kif ukoll reviżjonijiet.

Ma ġie identifikat l-ebda riskju jew aspekk rilevanti (ġdid) għal riskji (identifikati u potenzjali) importanti u informazzjoni nieqsa ta' tapentadol.

L-ebda informazzjoni addizzjonali rilevanti (ġdida) dwar l-effikaċja jew l-effettività ta' tapentadol fl-indikazzjonijiet awtorizzati ma saret disponibbli matul il-perjodu ta' rappurtar kopert f'dan il-PSURSA. Il-benefiċċju fl-indikazzjonijiet approvati jista' jitqies bħala mhux mibdul.

Bħala konklużjoni, abbażi tar-reviżjoni tad-data dwar is-sigurtà u l-effikaċja, il-PRAC qabel li:

- Il-bilanċ bejn ir-riskju u l-benefiċċju tal-prodotti mediċinali li fihom is-sustanza attiva tapentadol jibqa' favorevoli;
- Il-frekwenza tas-sottomissjoni tal-PSUR għandha tiġi riveduta kull sena sa 3 snin.

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 tapentadol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom tapentadol mhuwiex mibdul soġġett 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 mediċinali addizzjonali li fihom tapentadol 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 avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt l-SOC Disturbi psikjatriċi bi frekwenza *mhux magħrufa*:

Delirju*

***Ġew osservati każijiet ta' wara t-tqeghid fis-suq f'pazjenti b'fatturi ta' riskju addizzjonali bħal kanċer u età avvanzata.**

Fuljett ta' Tagħrif

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiġi miżjuda taħt l-SOC Disturbi psikjatriċi bi frekwenza *mhux magħrufa*:

Delirju

<Anness III>

<Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq>

Anness <III> <IV>

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 Lulju 2019
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	08/09/2019
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	07/11/2019