

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 treprostini, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-letteratura medika tissuggerixxi li artralġja hija magħrufa li hija rrapportata iktar ta' spiss bl-użu ta' treprostini u prostacyclins oħrajn milli bi placebo (linji gwida CHEST, Taichman, 2014). Minkejja li l-mekkaniżmu b'liema prostacyclins jistgħu jikkawżaw artralġja mhux magħruf, ġew irrappurtati każijiet fiż-żmien ta' wara t-tqegħid fis-suq li jissuggerixxi assoċjazzjoni każwali. Dan il-każ huwa elenkat għal analoġu ta' prostacyclin ieħor u huwa kkunsidrat li artralġja għandha wkoll tiġi inkluża fil-fuljett ta' tagħrif dwar il-prodott mediċinali ta' treprostini. Abbażi ta' dejta miġbura minn studji kliniċi bi placebo bħala kontroll, il-frekwenza ta' artralġja bi treprostini hija kkunsidrata bħala komuni.

Dejta minn studji kliniċi u l-letteratura medika jissuggerixxu li treprostini u prostacyclin oħrajn jistgħu jinduċu mijalġja. Dejta miġbura minn provi kliniċi bi placebo bħala kontroll tiddetermina li l-frekwenza ta' mijalġja hija komuni. Minkejja li jeżistu numru limitat ta' każijiet rilevanti li ġew irrappurtati fiż-żmien wara t-tqegħid fis-suq, dan seħħ l-aktar minhabba d-dokumentazzjoni fqira tal-każijiet u huwa kkunsidrat illi mijalġja għandha tiġi inkluża fil-fuljett ta' tagħrif dwar il-prodott mediċinali.

Għalhekk, fid-dawl tad-dejta ppreżentata fil-PSUR(s) rivedut(i), il-PRAC qieset li t-tibdiliet fil-fuljett ta' tagħrif dwar il-prodotti mediċinali li fihom treprostini kienu iġġustifikati.

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

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

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

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid 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 treprostini huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jitnizzlu taht is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi, Disturbi muskuloskelettriċi u tat-tessut konnettiv u Distrubi tal-ġhadam, bi frekwenza **komuni**:

Mijalgja, Artralġja

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu bhala effetti sekondarji komuni:

Effetti sekondarji komuni (iktar minn 1 għal kull 100 każ)

Uġigh fil-ġogi, uġigh fil-muskoli

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 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Marzu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	10 ta' Mejju 2017