

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 trimetazidine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Analizi dettaljata tad-dejta turi li waqt il-perjodu ta' intervall, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq irċieva 25 każ ġdid ta' "sturdament". Fil-perjodu ta' wara l-awtorizzazzjoni, ġew irrappurtati 86 każ ta' "sturdament" b'mod kumulattiv, li 16 minnhom ġew ikkunsidrati bħala serji. Numru għoli ta' avvenimenti b'irtirar pożittiv u xi avvenimenti b'riesponiment pożittiv ġew deskritti b'mod kumulattiv. Għalkemm f'diversi każijiet ta' "sturdament", ġew identifikati fatturi ta' konfużjoni, ir-rwol każwali ta' trimetazidine f' 18 minn 86 każ ma jistax jiġi eskluż.

Kif deher mil-letteratura, "sturdament", b'mod partikolari fl-anzjani, jista' jipprevedi l-waqgħat, li jistgħu jkunu l-kawża ewlenija ta' diżabilità. Meta jiġi kkunsidrat dak li qiegħed jintqal hawn fuq, l-informazzjoni tal-prodott għandha tiġi aġġornata biex tinkludi r-riskju ta' "sturdament" bi frekwenza "mhux magħruf".

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 trimetazidine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom trimetazidine 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 trimetazidine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid 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-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid **sottolinjati u b'tipa grassa**, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tizzied taht l-SOC “Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika” bi frekwenza “mhux magħruf”:

“Sturdament”

Fuljett ta’ Tagħrif

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji oħra

Sehhew effetti sekondarji oħra f’numru tassew żgħir ta’ nies iżda l-frekwenza eżatta tagħhom mhijiex magħrufa:

“sensazzjoni ta’ tidwir (sturdament)”

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 Marzu
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	06/05/2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	05/07/2017