

## **Anness I**

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq**

## **Konklużjonijiet xjentifiċi**

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal triptorelin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-ipertensjoni intrakranjali idjopatika mil-letteratura, rapporti spontanji inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u rtirar pożittiv, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn triptorelin u ipertensjoni intrakranjali idjopatika hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom triptorelin indikati għall-kura tat-tfal għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar il-fwied xaħmi mil-letteratura u d-*data* mhux klinika, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn triptorelin u l-fwied xaħmi hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom triptorelin indikati għall-kura ta' pazjenti rġiel għandha tiġi emendata kif xieraq.

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 triptorelin is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom triptorelin mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-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 triptorelin 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-tqegħid 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 imhassar huwa ingassat)**

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

- Sezzjoni 4.4

##### Prodotti indikati fit-tfal

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

#### **Ipertensjoni intrakranjali idjopatika**

**Ipertensjoni intrakranjali idjopatika (pseudotumor cerebri) ġiet irrappurtata f'pazjenti pedjatriċi li kienu qed jirċievu triptorelin. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar sinjali u sintomi ta' ipertensjoni intrakranjali idjopatika, inkluż uġiġh ta' ras sever jew rikorrenti, disturbi fil-vista u tinnitus. Jekk isseħh ipertensjoni intrakranjali idjopatika, għandu jiġi kkunsidrat it-twaqqif ta' triptorelin.**

##### Prodotti indikati fl-irġiel

[...] Barra minn hekk, minn *data* epidemjoloġika, ġie osservat li l-pazjenti jistgħu jesperjenzaw bidliet metabolici (eż. intolleranza għall-glukożju, **fwied xaħmi**) u riskju miżjud ta' mard kardjovaskulari waqt terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu. Madankollu, id-*data* prospettiva ma kkonfermatx ir-rabta bejn il-kura bl-analogi ta' GnRH u zieda fil-mortalità kardjovaskulari. Il-pazjenti f'riskju għoli għal mard metaboliku jew kardjovaskulari għandhom jiġu vvalutati bir-reqqa qabel il-bidu tal-kura u matul it-terapija ta' deprivazzjoni tal-androġenu.

- Sezzjoni 4.8

##### Prodotti indikati fit-tfal

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi fis-sistema nervuża bi frekwenza mhux magħrufa:

#### **Ipertensjoni intrakranjali idjopatika (pseudotumor cerebri) (ara sezzjoni 4.4)**

#### **Fuljett ta' Tagħrif**

##### Prodotti indikati fit-tfal

#### **Sezzjoni 2:**

#### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek:

**Jekk it-tifel/tifla tiegħek ibati/tbati minn uġiġh ta' ras hażin jew rikorrenti, problemi bil-vista u žanżin jew żarżir fil-widnejn, ikkuntattja tabib minnufih (ara sezzjoni 4).**

#### **Sezzjoni 4: Effetti sekondarji possibbli**

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli

**Ipertensjoni intrakranjali idjopatika (pressjoni intrakranjali miżjuda madwar il-moħħ ikkaratterizzata minn uġiġh ta' ras, vista doppja u sintomi viżivi oħrajn, u žanżin jew żarżir fil-widnejn)**

### **Anness III**

**Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

**Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Jannar 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	30 ta' Marzu 2023