

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Konklużjonijiet xjentifiċi

Prodotti mediċinali li huma bbażati fuq liżati batteriċi huma awtorizzati f'diversi indikazzjonijiet inkluż il-prevenzjoni u/jew il-kura ta' tipi differenti ta' infezzjonijiet respiratorji. L-Awtorità Nazzjonali Kompetenti Taljana (AIFA) qieset li r-riżultati ta' studji reċenti jifgħu dubju fuq l-effikaċja ta' dawn il-prodotti fl-infezzjonijiet respiratorji. Għalhekk, u b'kunsiderazzjoni tar-riskju magħruf rari ħafna ta' reazzjonijiet immunoloġiċi serji assoċjati ma' dawn il-prodotti, l-AIFA qieset li huwa fl-interess tal-Unjoni li tirrevedi l-impatt ta' dan it-tħassib fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-klassi ta' prodotti bbażati fuq liżati batteriċi fl-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom għal infezzjonijiet respiratorji.

Għalhekk, fit-8 ta' Ġunju 2018, l-Awtorità Nazzjonali Kompetenti Taljana (AIFA) tat bidu għal riferiment skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE u talbet lis-CHMP biex jivvaluta l-impatt tat-tħassib imsemmi hawn fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom liżati batteriċi għal kundizzjonijiet respiratorji u biex joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq rilevanti għandhomx jinżammu, jiġu varjati, jiġu sospiżi jew jiġu revokati.

Il-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proċedura huwa limitat għal kundizzjonijiet fl-apparat respiratorju.

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika

Il-prodotti mediċinali bbażati fuq liżati batteriċi fihom diversi razez ta' batterji sħaħ inattivati/liżati batteriċi/frazzjonijiet batteriċi li huma ddikjarati li jstimulaw is-sistema immuni biex tirrikonoxxi u tiġġieled l-infezzjonijiet. Tmien prodotti mediċinali li fihom sitt kombinazzjonijiet differenti ta' liżati ta' razez batteriċi attwalment għandhom awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għal użu f'kundizzjonijiet respiratorji fl-iSM tal-UE. Il-prodotti għandhom ismijiet differenti fl-iSM u filwaqt li hawnhekk jintuża l-aktar isem komuni, għandu jiġi mifhum bħala li japplika għall-ismijiet assoċjati kollha. Il-liżati batteriċi huma approvati fl-Istati Membri tal-UE taħt firxa wiesgħa ta' indikazzjonijiet li ġeneralment jistgħu jiġu kkategorizzati bħala profilassi u kura ta' URTIs u LRTIs fl-adulti u fit-tfal.

Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju jistgħu jkunu differenzjati f'infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq u t'isfel. Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq (URTI) hija terminu mhux speċifiku użat biex jiddeskrivi infezzjonijiet akuti li jinvolvu l-immieħer, is-sinus paranażali, il-faringi, u l-laringi. L-URTI protopika hija r-riħ komuni. URTI sseħħ b'mod komuni kemm fit-tfal kif ukoll fl-adulti u hija kawża ewlenija ta' morbidità ħafifa. Infezzjoni fl-apparat respiratorju t'isfel (LRTI) hija deskrizzjoni wiesgħa ta' grupp ta' entitajiet tal-marda, li tinkludi bronkite akuta, pulmonite u aggravar ta' mard kroniku tal-pulmun.

L-analiżi tad-data xjentifika dwar liżati batteriċi użati għall-profilassi u l-kura ta' RTI ma setgħetx tispjega l-mekkaniżmu ta' azzjoni ta' dawn il-prodotti. Il-kompożizzjoni, il-manifattura, il-formulazzjoni, id-doża mogħtija, l-iskeda tal-kura u r-rotta ta' amministrazzjoni ta' liżati batteriċi differenti disponibbli fit-terapija tal-bniedem huma eteroġeni. Jibqa' mhux magħruf jekk dawn id-differenzi jirriżultawx f'effetti kliniċi differenti tal-prodotti mediċinali; din il-konklużjoni ġiet appoġġjata wkoll mil-laqqgħa tal-grupp ta' esperti ta' grupp konsultattiv xjentifiku dwar l-antiinfettivi (SAG AI).

Luivac huwa indikat għall-profilassi ta' infezzjonijiet rikorrenti fl-apparat respiratorju (RRTI) fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' 4 snin. Fi SM wieħed, l-indikazzjoni pedjatrika hija ristretta għal RTI ta' fuq rikorrenti (RURTI). Tliet RCTs double-blind li saru fit-tfal u fl-adulti wrew superjorità statistikament sinifikanti ta' Luivac fuq il-plaċebo fir-rigward ta' punteġġ ta' severità mhux invalidat użat bħala punt tat-tmiem primarju, u b'hekk jipprekludu l-konklużjonijiet dwar ir-rilevanza klinika tar-riżultati. Fir-raba' RCT double-blind ikkontrollat bi plaċebo li sar fl-adulti biss, ir-rata ta' infezzjoni fl-isfond kienet baxxa ħafna u ntweriet superjorità fuq il-plaċebo. Ta' min jinnota li l-awturi ta' artikolu ta' reviżjoni dwar l-immunomodulaturi għall-prevenzjoni ta' RTI fit-tfal (Cardinale, 2015) ikkonkludew li ma kienx hemm disponibbli evidenza biżżejjed għall-effikaċja ta' Luivac fil-qasam pedjatriku. L-ebda pazjent b' COPD jew bi bronkite kronika ma jidher li ġie inkluż fl-istudji disponibbli. L-informazzjoni dwar is-sigurtà

kemm mill-provi kliniċi kif ukoll mid-data ta' farmakovigilanza kienet konformi mal-profil tas-sigurtà magħruf, kif deskritt fl-informazzjoni dwar il-prodott; ġew irrappurtati sensittività eċċessiva/reazzjonijiet allergiċi rari.

Respivax huwa indikat għall-profilassi u l-kura ta' RTI kronika u rikorrenti fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' 3 snin. Ma sar l-ebda studju robust għal Respivax. Ġew irrappurtati effetti favorevoli minn studju żgħir ikkontrollat bi placebo u 8 studji ta' osservazzjoni mhux ikkontrollati, li kollha kellhom kwistjonijiet metodoloġiċi serji. B'mod ġenerali, giet irrappurtata reazzjoni avversa għal medicina (ADR) waħda bl-ebda evalwazzjoni tal-kawżalità għal Respivax, li tissuggerixxi ħafna nuqqas serju ta' rappurtar.

Lantigen B huwa indikat għall-profilassi u l-kura ta' RURTI jew URTI batterika fl-adulti u fit-tfal, bħala profilassi ta' RRTI fl-adulti u URTIs fit-tfal jew għall-prevenzjoni ta' RRTI fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' 3 snin. L-effetti favorevoli ta' Lantigen B fil-profilassi tal-RTI ġew osservati fl-adulti u fit-tfal f'għadd ta' studji antiki, b'limitazzjonijiet metodoloġiċi. Studji aktar riċenti b'disinn aktar robust jirrappurtaw riżultati konfligġenti peress li studju wiehied naqas milli juri effett statistikament sinifikanti fuq il-placebo fl-adulti u fit-tfal, filwaqt li r-riżultati statistikament sinifikanti tal-istudju l-iehor li sar fl-adulti biss għandhom jiġu interpretati b'kawtela minħabba n-nuqqasijiet metodoloġiċi nnutati (Braido, 2014). Metaanalizi li tirrapporta effetti favorevoli kellha wkoll għadd ta' limitazzjonijiet u l-MAH jippjana li jirrevediha. Ma ġie identifikat l-ebda studju li jevalwa l-effett ta' Lantigen B fil-kura ta' RTIs. Ġew miġbura biss ftit ADRs matul l-aħħar 12-il sena li jistgħu jindikaw nuqqas serju ta' rappurtar.

Buccalin huwa indikat għall-profilassi ta' RRTI fl-adulti u ta' RURTI batterika fit-tfal ta' aktar minn 6 xhur jew għall-profilassi ta' RTI batterika mingħajr limiti tal-età. RCT riċenti pprova evidenza limitata għal xi effetti pożittivi fil-profilassi ta' RTIs fl-adulti (titjib statistikament sinifikanti fin-numru ta'jiem b'RTI); ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati hija dubjuża meta jiġi kkunsidrat li ma giet osservata l-ebda superjorità fuq il-placebo għal punti tat-tmiem sekondarji importanti. L-evidenza limitata tal-effikaċja fil-profilassi ta' RTIs fit-tfal hija bbażata prinċipalment fuq studju retrospettiv. Ma sar l-ebda studju robust fil-profilassi ta' RTIs fit-tfal; madankollu, studju ta' koorti retrospettiv u żewġ RCT żgħar jipprovdu xi evidenza limitata tal-effikaċja. B'mod ġenerali ġew irreġistrati 9 ADRs matul l-aħħar 16-il sena li jistgħu jindikaw nuqqas serju ta' rappurtar.

Ismigen huwa indikat għall-profilassi ta' RRTI fl-adulti u f'xi SM għall-kura ta' RTI akuta, subakuta jew kronika kif ukoll fi SM wiehied fi tfal mill-età ta' 3 snin. RCT żgħir double-blind ikkontrollat bi placebo u xi studji ta' sostenn b'limitazzjonijiet metodoloġiċi jipprovdu xi evidenza tal-effikaċja ta' Ismigen fil-profilassi tal' URTIs fl-adulti. Inkisbu riżultati konfligġenti minn żewġ RCT double-blind, ikkontrollati bi placebo li jevalwaw Ismigen fil-profilassi ta' LRTI fl-adulti. Ma sar l-ebda studju robust fil-profilassi ta' RTIs fit-tfal, madankollu r-riżultati pożittivi ntwerew fi ftit studji miftuħa żgħar. Ma ġie identifikat l-ebda studju li jevalwa l-effett ta' Ismigen fil-kura ta' RTIs. Ir-reviżjoni tal-profil tas-sigurtà ta' Ismigen ikkonfermat ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji ta' riskju magħruf. Ġew irreġistrati żewġ każijiet ta' sindrome ta' Guillain-Barre li għadha mhijiex magħrufa l-kawżalità tagħhom minħabba nuqqas ta' informazzjoni u mingħajr analiżi xierqa stratifikata skont l-età ta' osservat kontra mistenni.

Broncho-vaxom huwa indikat għall-prevenzjoni u l-kura ta' RRTI fl-adulti u fit-tfal. Fi SM wiehied l-indikazzjoni fit-tfal hija limitata għal RURTI batterika, filwaqt li f'ħamsa oħra din hija ġeneralment awtorizzata wkoll bħala immunoterapija. Skont l-iSM, l-indikazzjoni pedjatrika tkopri tfal minn sena, 6 xhur, jew mingħajr restrizzjonijiet. Filwaqt li l-biċċa l-kbira tal-RCTs double-blind, ikkontrollati bi placebo u studji ta' sostenn irrappurtaw effetti pożittivi ta' Broncho-Vaxom dawn mhumieq meqjusa li jipprovdu evidenza robusta tal-effikaċja fl-adulti tat-tfal, fid-dawl tal-limitazzjonijiet metodoloġiċi nnutati. Ir-reviżjoni tal-profil tas-sigurtà ta' Broncho-Vaxom ikkonfermat ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji ta' riskju magħruf, b'mod partikolari ġew innutati żewġ każijiet ta' periklu għall-ħajja ta' reazzjonijiet anafilattiċi u rapport wiehied ta' nekrolizi epidermali tossika f'tifel/tifla ta' 5 snin li l-kawżalità tagħha għadha incerta.

Ribomunyl huwa indikat għall-profilassi ta' RURTI fi tfal ta' aktar minn sentejn jew 6 snin skont il-preżentazzjoni, u ta' surinfjezzjonijiet rikorrenti fil-bronkite kronika fl-adulti. Ġew osservati riżultati konfligġenti fl-RCT double-blind, ikkontrollati bi placebo kollha li ġew assoċjati ma' limitazzjonijiet metodoloġiċi. RCT riċenti, imfassla tajjeb, double-blind, ikkontrollata bi placebo fit-tfal naqset milli turi kwalunkwe effett sinifikanti ta' Ribomunyl fil-punti tat-tmiem primarji (jiġifieri n-numru ta' URTI) u fil-biċċa l-kbira tal-punti tat-tmiem sekondarji. Ġie nnutat każ fatali ta' deni indott minn mediċina allergika wara esponiment mill-ġdid.

It-taqtir għall-imnieher Polyvaccinum huwa indikat għall-profilassi u l-kura ta' RURTI fl-adulti u fit-tfal minn 6 xhur u s-sospensjoni għall-injezzjonijiet huma indikati għall-użu profilattiku u terapewtiku jew għal kura miżjuda fil-każ ta' RTI fit-tul, kronika u rikorrenti fl-adulti u fit-tfal mill-età ta' sentejn. Ma sar l-ebda studju robust għal Polyvaccinum u ma ġiet identifikata l-ebda data fl-adulti. Ftit studji b'limitazzjonijiet metodoloġiċi sinifikanti rrappurtaw dwar riżultati favorevoli bis-sospensjoni għall-injezzjoni u t-taqtir għall-imnieher. Ir-rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq kienu jikkonċernaw l-aktar reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni għal preżentazzjoni waħda u sinjali u sintomi "bħal tal-influenza" għall-oħra. Hemm suspett ta' nuqqas serju ta' rappurtar.

B'mod ġenerali d-data disponibbli hija ta' kwalità ħażina u ma tipprovdi evidenza robusta tal-effikaċja ta' dawn il-prodotti fl-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom. Id-data limitata tipprovdi xi evidenza tal-effikaċja fil-profilassi tal-infezzjonijiet respiratorji f'livelli differenti skont il-prodotti u l-gruppi tal-età. RCTs aktar riċenti mfassla tajjeb (eż. AIACE, ACASP, CLEARI) naqsu milli juru l-effikaċja ta' Ismigen fl-adulti b'COPD, Luivac fl-adulti prinċipalment b'URTI u Ribomunyl fit-tfal b'URTI, għalkemm f'xi whud minn dawn l-istudji r-rata ta' infezzjoni fl-isfond kienet baxxa ħafna, u b'hekk tikkomplika l-interpretazzjoni tar-riżultati. Is-SAG AI kien tal-fehma li l-estrapolazzjoni tal-effetti kliniċi tal-prodotti mediċinali fil-profilassi ta' URTI sa LRTI u viċi versa mhijiex ġustifikata xjentifikament minħabba li l-RTI ta' fuq u t'isfel tirrappreżenta entitajiet tal-marda differenti. Ta' min jinnota, it-Taskforce tas-Socjetà Respiratorja Ewropea u s-Socjetà Ewropea għall-Mikrobijoloġija Klinika u l-Mard li Jittiehed ma tirrakkomandax liżati batteriċi orali għall-ġestjoni ta' LRTI fl-adulti (Woodhead, 2011). Is-SAG AI qies li d-data tindika ftit effikaċja ta' dawn il-prodotti fl-ambjent profilattiku fir-rigward biss ta' URTIs, bħala prevenzjoni sekondarja, għall-popolazzjonijiet f'riskju miżjud. Is-CHMP innota li filwaqt li LRTI serja tista' tiġi distinta b'mod ċar minn URTI (eż. aggravar tal-ażma, pulmonite), diversi URTI jistgħu jwasslu għall-involvement tal-bronki. Is-CHMP innota wkoll li filwaqt li xi studji jissuġġerixxu li l-effetti pożittivi osservati kienu prinċipalment relatati ma' URTIs, għall-maġġoranza tal-istudji ma kienx possibbli li ssir distinzjoni bejn l-effetti relatati mal-profilassi tal-URTIs u dik relatata mal-profilassi ta' LRTIs. Għalhekk, ma setgħet issir l-ebda konklużjoni definittiva dwar l-effikaċja fl-indikazzjoni tal-profilassi abbażi tad-data disponibbli.

Ma ġie identifikat l-ebda riskju ġdid tas-sigurtà u l-profil tas-sigurtà ġeneralment jibqa' mhux mibdul għal dawn il-prodotti. Huwa nnutat li jistgħu jsejnhu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva serji. Is-CHMP innota li n-nuqqas ta' rappurtar huwa probabbli.

Is-CHMP ikkunsidra l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-liżati batteriċi bħala mhux mibdul fl-ambjent tal-profilassi fir-rigward tas-subsettijiet awtorizzati tagħhom ta' RTIs rikorrenti. Madankollu meta wiehed iqis in-nuqqas ta' evidenza robusta, it-twertiq ta' RCTs ta' fażi IV, ikkontrollati bi placebo, double-blind, multiċentriċi, skont il-protokollu miftiehma sabiex jiġu kkaratterizzati aktar l-effikaċja u s-sigurtà fl-indikazzjoni(jiet) awtorizzata(i) tagħhom għandu jiġi impost fuq l-MAs ta' dawn il-prodotti. Dan kien appoġġat ukoll minn SAG AI. L-MAHs huma mhegga jfittxu parir xjentifiku mal-awtoritajiet kompetenti rilevanti biex ifasslu dawn l-istudji.

Għal Respivax, Lantigen B, Ismigen u Polyvaccinum, ma ġiet identifikata l-ebda data fil-kura ta' RTIs, filwaqt li għal Broncho-Vaxom id-data disponibbli tippreżenta limitazzjonijiet metodoloġiċi kbar u rrappreżentat daqs ta' kampjun żgħir. Ġie miftiehem ukoll li l-indikazzjoni tal-kura ma kinitx maħsuba

biex tindika effetti kurattivi iżda pjuttost li l-prodotti jistgħu jintużaw biex jipprevjenu l-kumplikazzjonijiet ta' RTIs jew aktar infezzjonijiet. Is-SAG qies ukoll li l-estrapolazzjoni tal-effetti kliniċi fil-profilassi tar-RTI ta' fuq u t'isfel għall-kura ta' dawn l-infezzjonijiet, u vice versa ma kinitx iġġustifikata xjentifikament, li sar qbil dwarha mis-CHMP. Meta wieħed iqis dawn il-kjarifiki u n-nuqqas ta' data li turi effett kliniku fl-ambjent tal-kura, is-CHMP kien tal-fehma li l-indikazzjoni tal-kura ma tirriflettix b'mod xieraq l-użu maħsub tal-prodotti u kwalunkwe referenza għal effett ta' kura għandha tithassar.

Xi indikazzjonijiet attwalment jispeċifikaw li l-prodotti għandhom jintużaw għal infezzjonijiet batteriċi biss; madankollu, m'hemm l-ebda raġuni għal din il-pretensjoni peress li fl-istudji disponibbli ma saret l-ebda dijanjożi tal-patoġenu. Barra minn hekk, meta tiġi kkunsidrata s-severità tal-pulmonite, is-CHMP ikkunsidra li għandha tiżdied twissija fl-SmPC tal-prodotti kollha bl-indikazzjoni RTI mhux speċifikata sabiex ma jiġix irrakkomandat l-użu fil-prevenzjoni ta' pulmonite fid-dawl tan-nuqqas ta' data li turi l-effikaċja għall-profilassi ta' din it-tip ta' infezzjoni.

Wara li eżamina mill-ġdid kemm huma xierqa l-formulazzjonijiet u l-għamliet farmaċewtiċi għall-użu fil-popolazzjonijiet pedjatriċi awtorizzati sal-età ta' 5 snin, is-CHMP ikkunsidra li għandhom isiru studji ta' aċċettabilità fi tfal taħt l-età ta' 5 snin għal Respivax, Buccalin, Ismigen, Polyvaccinum sospensjoni għall-injezzjoni. Il-grupp ta' età minimu li Luivac jista' jintuża għalih (mill-età ta' 4 snin) għandu jiġi ddikjarat b'mod espliċitu fil-PIs kollha tal-ISM tal-UE. Barra minn hekk, fid-dawl tad-daqs tal-pillola Buccalin, dan m'għandux jintuża fi tfal taħt l-età ta' sentejn; l-indikazzjoni għandha tiġi riveduta kif xieraq.

Finalment is-CHMP innota li l-prodotti li fihom Polyvaccinum fihom fenol, eċċipjent li għandu jiġi evitat. L-MAH se jirreġistra prodotti riformulati mingħajr fenol sa' Q1 2022.

Bħala konklużjoni, is-CHMP iqis il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti bbażati fuq liżati batteriċi għall-użu f'kundizzjonijiet respiratorji bħala mhux mibdul fl-ambjent tal-profilassi fir-rigward tas-subsettijiet awtorizzati tagħhom ta' RTIs rikorrenti, sakemm l-effikaċja u s-sigurtà tagħhom tiġi kkaratterizzata aktar sa Q1 tal-2026 permezz tat-twettiq ta' RCTS ta' fażi IV, double-blind, multiċentriċi f'din l-indikazzjoni, u sakemm jiġu implimentati l-bidliet li sar qbil dwarhom fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Raġunijiet għall-opinjoni tas-CHMP

Billi,

- Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkunsidra l-proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE għall-prodotti mediċinali bbażati fuq liżati batteriċi għall-użu f'kundizzjonijiet respiratorji.
- Is-CHMP ikkunsidra d-data kollha sottomessa għal prodotti mediċinali bbażati fuq liżati batteriċi għall-użu f'kundizzjonijiet respiratorji. Dan inkluda t-tweġibiet sottomessi mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq bil-miktub u matul Spjegazzjonijiet Orali, l-informazzjoni mressqa minn parti terza, kif ukoll il-fehmiet espressi mill-grupp konsultattiv xjentifiku dwar l-antiinfettivi.
- Is-CHMP ikkunsidra li b'mod ġenerali d-data disponibbli tippreżenta limitazzjonijiet serji u ma tipprovdix evidenza robusta tal-effikaċja tal-prodotti fl-indikazzjonijiet awtorizzati tagħhom. Id-data limitata tipprovdix xi evidenza tal-effikaċja fil-profilassi ta' infezzjonijiet respiratorji rikorrenti b'mod differenti skont il-prodotti u l-gruppi tal-età. Madankollu, ma tista' ssir l-ebda konklużjoni definittiva dwar l-effikaċja f'din l-indikazzjoni.

- Is-CHMP ikkunsidra n-nuqqas ta' evidenza fl-ambjenti tal-kura u li l-formulazzjoni tal-kura ma kinitx tirrifletti l-użu kliniku maħsub għal din l-indikazzjoni. Għalhekk, is-CHMP ikkunsidra li l-indikazzjoni tal-kura mhijiex xierqa u għandha titneħħa.
- Is-CHMP ikkunsidra wkoll in-nuqqas ta' evidenza mill-istudji kliniċi fl-użu ta' dawn il-prodotti għall-prevenzjoni tal-pulmonite, infezzjoni severa, u għalhekk kien tal-fehma li m'għandux jiġi rakkomandat.
- Is-CHMP ikkunsidra li d-data dwar is-sigurtà riveduta kienet skont il-profil magħruf tal-prodotti.
- Għalhekk, is-CHMP ikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali bbażati fuq liżati batteriċi għall-użu f'kundizzjonijiet respiratorji bħala mhux mibdul fl-ambjent tal-profilassi sakemm l-effikaċja u s-sigurtà tal-prodotti jiġu kkaratterizzati aktar permezz tat-twettiq ta' RCT(s) ta' fażi IV, double-blind, multiċentriku(ċi).

Opinjoni tas-CHMP

Konsegwentement, is-CHMP jikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali bbażati fuq liżati batteriċi għall-użu f'kundizzjonijiet respiratorji jibqa' favorevoli soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott u fil-kundizzjonijiet deskritti hawn fuq.

Għalhekk, is-CHMP jirrakkomanda l-varjazzjoni tat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali bbażati fuq liżati batteriċi għall-użu f'kundizzjonijiet respiratorji.