

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Fis-27 ta' Marzu 2015, Vale Pharmaceuticals ippreżentat lir-Renju Unit applikazzjoni skont il-proċedura deċentralizzata (DCP, decentralised procedure) għal Paracetamol 500 mg u Ibuprofen 150 mg kombinazzjoni ta' doża fissa.

L-Istat Membru ta' Referenza (RMS, reference Member State) huwa r-Renju Unit u l-Istati Membri kkonċernati (CMS, concerned Member States) l-Awstrija (AT), il-Ġermanja (DE), il-Kroazja (HR), l-Irlanda (IE), il-Lussemburgu (LU), Franza (FR), il-Belġju (BE), in-Netherlands (NL), il-Portugall (PT) u Spanja (ES).

Il-proċeduri deċentralizzati UK/H/6034/001/DC, UK/H/6035/001/DC u UK/H/6176/001/DC bdew fit-23 ta' Lulju 2015. Kwistjonijiet ewlenin dwar l-effikaċja u s-sigurtà li tqajmu minn diversi CMS baqgħu ma ssolvewx u ġew ikkunsidrati bħala riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika; għalhekk il-proċedura ġiet referuta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċeduri tar-Rikonossiment Reċiproku u l-Proċedura Deċentralizzata - tal-Bniedem (CMDh, Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human) skont l-Artikolu 29(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Peress li ma setax jintlaħaq qbil fil-proċedura tas-CMDh, il-proċedura ġiet riferuta lis-CHMP.

Fil-21 ta' Ottubru 2016, l-RMS ir-Renju Unit għalhekk ta bidu għal riferiment skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE peress li dawn il-kwistjonijiet ġew ikkunsidrati bħala riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika.

Il-kwistjonijiet ewlenin kienu l-bażi għar-referenza għas-CHMP li kienu li r-razzjonal tal-kombinazzjoni ta' doża fissa ma ġiex ikkunsidrat iġġustifikat, il-benefiċċju addizzjonali għal din il-kombinazzjoni ta' doża fissa ġdida meta mqabbel mal-monokomponenti ma ntweriex u li ma ntweriex profil tas-sigurtà aċċettabbli tal-kombinazzjoni ta' doża fissa ġdida.

Effikaċja klinika

L-istudji ewlenin li ġejjin ġew ippreżentati mill-applikant biex jappoġġaw l-applikazzjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Studju AFT-MX-1 kien studju pivotali ta' fażi III, bi tqabbil prospettiv, ta' grupp parallel double-blind tal-effett analġeżiku ta' kombinazzjoni ta' paracetamol u ibuprofen, paracetamol waħdu, jew ibuprofen waħdu f'pazjenti b'uġiġh ta' wara l-operazzjoni. L-oġettiv tiegħu kien li jqabbel l-effetti analġeżiċi u s-sigurtà ta' paracetamol u ibuprofen ikkombinati kontra paracetamol waħdu jew ibuprofen waħdu fl-adulti b'uġiġh ta' wara l-operazzjoni. Ir-riżultati wrew li l-kombinazzjoni ta' paracetamol u ibuprofen kellha effikaċja analġeżika ikbar mill-istess doża ta' ibuprofen waħdu. L-oġettiv primarju wera li l-kombinazzjoni kienet statistikament superjuri għas-sustanzi attivi b'mod individwali. L-analiżijiet sekondarji wrew jew l-ebda differenza jew kienu favur il-kombinazzjoni.

Studju AFT-MX-3 kien studju dwar ir-rispons għad-doża u kien tqabbil double-blind, ikkontrollat mill-placebo, randomizzat, ta' tqabbil ta' grupp parallel tal-effetti ta' doži kkombinati differenti ta' paracetamol u ibuprofen u l-placebo f'parteċipanti b'uġiġh mit-tneħħija ta' 2-4 molar terzi. L-oġettiv tiegħu kien li jikkumpara Differenzi tal-Intensità tal-Uġiġh Magħduda (SPIDs, Summed Pain Intensity Differences) aġġustati skont il-hin mil-linja bażi tal-punteġġi tal-intensità tal-uġiġh tal-Iskala Analoga Viżwali (VAS, Visual Analogue Scale) sa 24 siegħa wara l-ewwel doża tal-medikazzjoni ta' studju fost l-erba' gruppi ta' kura sabiex tiġi ddeterminata l-forma tar-relazzjoni bejn id-doża u r-rispons. Ir-riżultati wrew li l-medji tal-SPIDs aġġustati skont il-hin fil-grupp tal-placebo (medja=6.63, SD=19.79) huma ħafna iktar baxxi minn dawk f'jew il-Grupp ta' kombinazzjoni ta' ¼ tad-doża (medja=19.25, SD=19.99), il-Grupp ta' kombinazzjoni ta' ½ id-doża (medja=20.44, devjazzjoni standard (SD, standard deviation=20.78) jew il-Grupp ta'

kombinazzjoni ta' doża shiħa (medja=20.12, SD=18.01). Fl-istudju, intwera li s-sustanzi attivi kollha huma statistikament superjuri għall-plaċebo. Dawn kollha jidhru numerikament simili għal xulxin; madankollu ma sar l-ebda tqabbil formali bejn is-sustanzi attivi.

Studju AFT-MX-4 kien studju ta' fażi II, esploratorju bi tqabbil ta' grupp parallel double-blind u randomizzat tal-effetti ta' Paracetamol u Ibuprofen Flimkien ma' Paracetamol, Ibuprofen ta' Doża Baxxa u Għolja f'Pazjenti b'Ugħigh minn Osteoartrite tal-Irkoppa, u estensjoni open label ta' 12-il xahar. L-oġġettiv tiegħu kien li jqabbil l-effikaċja analġeżika u s-sigurtà klinika tal-Kombinazzjoni (paracetamol 500 mg u ibuprofen 150 mg) mat-3 gruppi ta' kura l-oħra (paracetamol 500 mg; doża baxxa ta' ibuprofen 150 mg; doża għolja ta' ibuprofen 300 mg) f'pazjenti li kellhom osteoartrite bl-ugħigh tal-irkoppa. Dan l-istudju ta' fażi II esploratorju wera li fl-ugħigh tal-osteoartrite, il-kombinazzjoni hija effettiva.

Studju AFT-MX-6E kien prova ta' fażi III f'mudell ieħor ta' ugħigh akut (artroskopiya). Dan l-istudju huwa studju dwar ugħigh akut għal ugħigh ħafif sa moderat peress li l-artroskopiya hija proċedura kirurġika żgħira li tirriżulta fi ftit ugħigh li jibqa' għaddej u fil-fatt, kif diskuss hawn taht, l-ugħigh jitlaq malajr. Dan l-istudju ta' fażi III tfassal bħala tqabbil tal-plaċebo prospettiv, ta' grupp parallel, double-blind tal-effikaċja u s-sigurtà klinika tal-kombinazzjoni ta' doża fissa (2 pilloli, kull pillola fiha 500 mg paracetamol u 150 mg ibuprofen) kontra l-komponenti individwali tagħha (jew 1000 mg paracetamol jew 300 mg ibuprofen) u kontra l-plaċebo fi 300 pazjent li jbatu minn ugħigh moderat sa sever minħabba operazzjoni wara l-artroskopiya tal-irkoppa.

Studju AFT –MX6 kien prova oħra ta' fażi III, ikkontrollat mill-plaċebo, prospettiv, randomizzat, double-blind, ta' tfassil parallel b'segwitu tas-sigurtà f'Jum 30. Parteċipanti rġiel u nisa ta' età bejn 18 u 60 sena li kellhom tneħħija kirurġika ta' mill-inqas żewġ molari terzi affettwati kienu eliġibbli għal dan l-istudju. Il-punt aħħari tal-effikaċja primarju kien it-total aġġustat skont il-ħin tad-differenzi fl-intensità tal-ugħigh mil-linja bażi fuq perjodu ta' 48 siegħa. Intużat interpolazzjoni lineari sabiex jiġu stmati l-valuri nieqsa intermittenti. Fl-analiżi tal-punt aħħari primarju ġie kkunsidrat il-konsum ta' medikazzjoni ta' salvataġġ billi tressaq 'il quddiem il-punteġġ tal-ugħigh VAS ta' qabel is-salvataġġ. Ir-riżultati wrew li l-kombinazzjoni pprovdiet solliev mill-ugħigh ħafna akbar minn kwalunkwe monokomponent ($p < 0.001$). Il-ħin medjan għas-solliev mill-ugħigh perċeput kien ħafna iqsar għall-kombinazzjoni milli għal ibuprofen u placebo ($p < 0.05$) u ma kienx sinifikanti għat-tqabbil ma' paracetamol.

Il-membri tas-CHMP urew xi tħassib dwar is-superjorità murija li kienet limitata għal mudell ta' ugħigh wara l-operazzjoni wieħed (tneħħija ta' molari), li studju pivotali ieħor ma weriex is-superjorità tal-assocjazzjoni f'mudell ta' ugħigh ieħor (artroskopiya), u li ma kienx hemm evidenza disponibbli tas-superjorità fil-kura ta' ugħigh ħafif. Għal ugħigh moderat, il-benefiċċji tal-ammont relattivament żgħir ta' ibuprofen ukoll ma ntwerewx b'mod robust.

Is-CHMP innota t-tħassib minn dawn il-membri, iżda qabel li b'mod globali, l-effikaċja tal-kombinazzjoni għad-durata qasira tal-użu ta' 3 ijiem intweriet.

Sigurtà klinika

Paracetamol u ibuprofen huma żewġ komposti analġeżiċi bi stejjer twal ta' użu kliniku u t-tnejn intwerew li huma siguri u ttollerati tajjeb fid-dożi ta' kuljum rakkomandati massimi. Il-qawwiet tad-doża użati fil-kombinazzjoni ta' doża fissa proposta huma fi hdan tajjeb il-medda tad-doża rakkomandata, b'mod partikolari fir-rigward tad-doża ta' ibuprofen.

Provi kliniċi bil-kombinazzjoni ta' doża fissa wkoll ma indikawx xi effett mhux mixtieq ieħor ħlief dawk magħrufa għal paracetamol waħdu jew ibuprofen waħdu). L-applikant innota wkoll li r-rapporti PSUR li jkopru 'l fuq minn 89 miljun pillola ta' użu fis-suq ma ssuġġerewx xi riskju addizzjonali jew mhux mistenni. Mingħajr dubju, il-PSURs jkopru meded ta' etajiet u użi skont

esperjenza vera fis-suq. Għalhekk ir-riskju ta' użu fit-tul tal-kombinazzjoni ta' doża fissa u Paracetamol jew Ibuprofen waħdu għandu jkollu profil tar-riskju/tal-benefiċċju simili.

Barra minn hekk f'popolazzjoni ta' studju li inkludiet 1.2 miljun pazjent, li l-għan tiegħu kien li jevalwa u jqabbal ir-riskju ta' eżiti tas-sigurtà speċifiċi f'pazjenti li ġew preskritti ibuprofen u paracetamol fl-istess ħin ma' daww f'pazjenti li ġew preskritti ibuprofen jew paracetamol waħdu, ikkonkluda li r-riskju magħruf tal-eżiti tas-sigurtà eżaminati ma jidherx li huwa modifikat minn użu fl-istess ħin ta' ibuprofen u paracetamol meta mqabbel mal-monokomponenti waħidhom. L-eżiti tas-sigurtà evalwati kienu avvenimenti gastrointestinali fin-naħa ta' fuq, infart mijokardjali, puplesija, insuffiċjenza tal-kliewi (minbarra kronika), insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, doża eċċessiva intenzjonali jew aċċidentali, imġiba suwiċidali u mortalità. Bħala konklużjoni, l-eżiti tas-sigurtà eżaminati kienu konsistenti fl-użu fl-istess ħin ta' ibuprofen u paracetamol meta mqabbel ma' ibuprofen jew paracetamol waħdu.

Ir-riskji tas-sigurtà importanti assoċjati mal-użu fit-tul ta' paracetamol u ibuprofen huma magħrufin sewwa u huma epatotossicità, ulċerazzjoni peptika u fsada gastrointestinali, nefrotossicità, effetti kardijaċi, kardjovaskulari u ċerebrovaskulari. L-applikant ipprova reviżjoni komprensiva tad-data ta' sigurtà kemm mill-istudji ppreżentati kif ukoll mid-data tal-istudju miġbura globali inkluż l-esponiment tal-kombinazzjoni f'pazjenti anzjani. L-applikant ippreżenta strateġija ta' tfittxija tal-letteratura. Abbażi tad-data klinika pprovduta mill-applikant, ma giet identifikata l-ebda kwistjoni ġdida dwar is-sigurtà. L-inċidenza ta' avvenimenti avversi hija kif mistennija u ħafna drabi tinvolvi l-apparat gastrointestinali. B'mod aktar importanti, dan huwa konsistenti mal-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-użu tal-kombinazzjoni kemm madwar id-dinja kif ukoll f'pajjiżi fl-UE. Is-CHMP talab li speċifikament għall-popolazzjonijiet speċjali ta' pazjenti b'indeboliment tal-fwied u tal-kliewi, it-twissijiet relatati mal-użu ta' paracetamol ikunu kollha konformi mat-twissijiet eżistenti fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-monokomponent, għall-kompletezza tal-informazzjoni dwar is-sigurtà.

Matul id-diskussjoni tas-CHMP, il-membri wrew fehmiet diverġenti bbażati l-aktar fuq il-potenzjal għal riskji miżjudi ta' avvenimenti avversi rari iżda severi minħabba kura eċċessiva, incertezza f'xi popolazzjonijiet ta' kura, li l-benefiċċji mistennija ma jiġux ikkunsidrati biżżejjed biex dawn ir-riskji miżjudi jiġu aċċettati u li ma giet ipprovduta l-ebda evidenza sabiex tappoġġa l-bżonn ta' dan il-prodott jew tal-użu tal-ewwel linja tiegħu. Is-CHMP ikkunsidra dawn il-kummenti.

Is-CHMP ikkunsidra dawn il-kummenti, u kkunsidra li bl-emendi addizzjonali fl-informazzjoni dwar il-prodott għar-restrizzjoni tal-użu sa massimu ta' 3 ijiem, u bid-data addizzjonali pprovduta għal popolazzjonijiet speċjali inkluż l-anzjani, is-sigurtà globali ta' din il-kombinazzjoni ta' doża fissa tkun aċċettabbli fl-indikazzjoni għall-kura sintomatika fi żmien qasir ta' uġiġħ ħafif sa moderat.

Raġunament għall-użu tal-proporzjon tal-kombinazzjoni ta' doża fissa

Ir-raġunament tal-applikant li ppreżenta l-bżonn għall-kombinazzjoni ta' doża fissa f'kura fi żmien qasir ta' uġiġħ akut ġie ppreżentat lis-CHMP.

L-ewwel, iż-żewġ sustanzi attivi f'din il-kombinazzjoni ta' doża fissa huma appoġġati minn evidenza estensiva, ippubblikata u regolatorja u minn storja tal-effikaċja u tas-sigurtà.

It-tieni, il-proporzjon ta' paracetamol għal ibuprofen (3.3:1) huwa ta' importanza kruċjali peress li hemm effett addittiv distint kemm fil-mudelli ta' uġiġħ akut kif ukoll f'dak kroniku, li jintlefi jekk jitnaqqas il-proporzjon. Ibuprofen huwa l-aktar sigur mill-NSAIDs u għalhekk huwa għażla ideali.

It-tielet, hemm bżonn mediku għal analġeżiku ta' kombinazzjoni ta' doża fissa ġdid li ma jkunx fih komponent ta' opjojde għas-solliet ta' uġiġħ akut. Huwa nnutat li hemm użu sinifikanti ta' kombinazzjonijiet ta' opjojdi fl-UE. Varjetà ta' rapporti turi li ż-żieda ta' kodeina ma' analġeżiċi mhux opjojdi komuni tipprovdwi solliet mill-uġiġħ addizzjonali skapitu tat-tollerabbiltà, waqt li jiġi

kompromess il-proporzjon benefiċċji-riskji. Barra minn hekk, għal din il-kombinazzjoni ta' sustanzi, m'hemm l-ebda interferenza mar-rotot metabolici individwali tagħhom, u dawn jaġixxu wkoll permezz ta' rotot farmakoloġici differenti.

Finalment, f'termini ta' sigurtà, hemm data ta' sostenn biex jiġi eskluż kwalunkwe effett avvers addittiv fuq erożjonijiet u fsada gastrici meta paracetamol jiżdied ma' ibuprofen fil-proporzjon ta' 3.3:1, u l-effikaċja pprovduta mill-kombinazzjoni ta' doża fissa fuq kwalunkwe wieħed mill-komponenti individwali ma turix xi tollerabbiltà/sigurtà mnaqqsa.

Il-kombinazzjoni ta' doża fissa tevita l-bżonn li wieħed jimxi għall-opjojdi bl-implikazzjonijiet kollha tagħhom dwar ir-riskji ta' sigurtà u ta' dipendenza. Dan huwa sinifikanti peress li hemm tħassib li qed jikber dwar il-kwistjonijiet tas-sigurtà assoċjati mal-opjojdi bħal kodeina meta tintuża flimkien ma' paracetamol. Għalhekk, il-kombinazzjoni proposta toffri għażla terapewtika alternattiva għal kombinazzjonijiet ibbażati fuq opjojdi bħal dawn. Ta' min wieħed jinnota li l-indikazzjoni mitluba hija għal esponiment għal żmien qasir (3 ijiem).

Is-CHMP aċċetta din il-ġustifikazzjoni mill-applikant għall-bżonn li l-kombinazzjoni ta' doża fissa f'kura għal żmien qasir ta' uġiġħ akut hija aċċettabbli għal diversi raġunijiet.

Ġestjoni tar-riskju

Dan il-prodott mediċinali diġà huwa awtorizzat matul l-ewwel u t-tieni stadji tal-proċedura deċentralizzata bħala mediċina li tingħata biss bir-riċetta tat-tabib f'ħafna pajjiżi tal-UE.

Ir-riskji kollha assoċjati mal-użu fit-tul ġew identifikati bħala tħassib dwar is-sigurtà fil-pjan ta' ġestjoni tar-riskju attwali. Dawn ir-riskji huma magħrufa sewwa u huma kkontrollati minn prattiċi ta' farmakovigilanza ta' rutina li aċċetta s-CHMP.

L-użu għal żmien qasir (massimu ta' 3 ijiem) ta' din il-kombinazzjoni ta' doża fissa ġie rrakkomandat mis-CHMP u ġie aċċettat mill-applikant. B'mod xieraq, ġew ipprovduti istruzzjonijiet fis-sezzjoni tal-pożoloġija u twissijiet għad-durata tal-użu fl-informazzjoni dwar il-prodott.

L-applikant innota li l-użu fit-tul li jaqbeż il-perjodu rakkomandat ta' tlitt ijiem jista' jsir biss fid-diskrezzjoni u taħt superviżjoni mill-qrib ta' professjonist tal-kura tas-saħħa, li għandu jiżgura l-użu raġjonevoli u responsabbli tal-mediċina u jikkunsidra l-benefiċċji kontra r-riskji u jeżamina l-pazjent sabiex jivvaluta l-effett, l-effetti sekondarji u l-bżonn li wieħed ikompli. Peress li l-kombinazzjoni ta' doża fissa hija rakkomandata biex tintuża għal mhux aktar minn 3 ijiem, ħafna drabi l-potenzjal għal użu fit-tul jiġi mmitigat. L-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq estensiva f'pajjiżi barra mill-UE tindika li l-potenzjal għal użu fit-tul aktarx ma jiġix immaterjalizzat. Għalhekk potenzjal bħal dan, virtwalment m'għandu l-ebda impatt fuq l-istatus tal-benefiċċji u tar-riskji tal-prodott mediċinali.

Fil-potenzjal ta' medikazzjoni mingħajr is-superviżjoni minn professjonista tal-kura tas-saħħa, miżura tal-imminizzar tar-riskju addizzjonali potenzjali tkun ir-restrizzjoni tad-daqs tal-pakkett sabiex ma tinqabiżx id-doża rakkomandata ta' kuljum massima ta' 3000 / 900 mg paracetamol/ibuprofen (6 pilloli) għal durata massima ta' tlitt ijiem.

Ġie ppreżentat pjan ta' ġestjoni tar-riskju f'konformità ma' dan ta' hawn fuq.

Valutazzjoni benefiċċji/riskji

Paracetamol u ibuprofen huma żewġ komposti analġeżiċi bi stejjer twal ta' użu kliniku u t-tnejn intwerew li huma siguri u ttollerati tajjeb fid-dożi ta' kuljum rakkomandati massimi. Il-qawwiet tad-doża użati fil-kombinazzjoni ta' doża fissa proposta huma sewwa fi ħdan il-medda tad-doża rakkomandata, b'mod partikolari fir-rigward tad-doża ta' ibuprofen.

Matul il-proċess ta' eżaminazzjoni, l-effikaċja superjuri tal-kombinazzjoni ta' doża fissa tqabblat ma' kull monokomponent. Id-data miksuba f'AFT-MX-1 hija msaħħa mill-ġdid mill-istudju dwar l-effikaċja ta' Fażi III kbir AFT-MX-6. Ir-riżultati minn AFT-MX-6 huma konsistenti ma' AFT-MX-1 li fil-fatt ikompli jsaħħaħ mill-ġdid il-validità tar-riżultati ta' AFT-MX-1. Minkejja r-rappurtar ta' uġiġh mhux sistematiku ta' valutazzjonijiet VAS, id-durata tal-uġiġh li matulha l-individwi vvalutaw l-uġiġh tagħhom kienet simili bejn il-gruppi, b'hekk ippermettiet tqabbil standardizzat.

Fir-rigward tas-sigurtà ta' din il-kombinazzjoni ta' doża fissa, wara l-valutazzjoni tad-data fil-provi kliniċi kif ukoll fil-PSUR u tfittxija estensiva tal-letteratura ppubblikata ġie konkluż li l-eżiti tas-sigurtà magħrufa huma mistennija mill-użu fl-istess ħin ta' ibuprofen u paracetamol meta mqabbel mal-monokomponenti waħidhom. L-eżiti tas-sigurtà evalwati kienu avvenimenti gastrointestinali fin-naħa ta' fuq, infart mijokardjali, puplesija, insuffiċjenza tal-kliewi (minbarra kronika), insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, doża eċċessiva intenzjonali jew aċċidentali, imġiba suwiċidali u mortalità. Meta mqabbla ma' utenti tal-passat, għal hafna mill-eżiti tas-sigurtà, l-utenti attwali ta' paracetamol u ibuprofen fl-istess ħin kellhom rati relattivi bejn dawk għall-utenti attwali ta' ibuprofen waħdu u paracetamol waħdu. Bħala konklużjoni, ir-riskju magħruf tal-eżiti tas-sigurtà eżaminati ma jidherx li jiġi modifikat mill-użu ta' ibuprofen u paracetamol fl-istess ħin meta mqabbel ma' paracetamol jew ibuprofen waħdu.

Is-CHMP ivvaluta d-data disponibbli u d-data ta' sostenn addizzjonali mil-letteratura sabiex jappoġġa l-użu ta' din il-kombinazzjoni fil-kura għal żmien qasir tal-uġiġh. B'mod globali, id-data wriet li l-użu tal-kombinazzjoni ta' paracetamol u ibuprofen fid-dożi mogħtija huwa sigur u effettiv fl-indikazzjoni, id-durata tal-użu u l-popolazzjoni intiżi, inkluż l-anzjani. B'mod partikolari, il-kombinazzjoni m'għandhiex ir-riskji ta' abbuż u użu hażin tal-opjojde. Fin-nuqqas ta' din il-kombinazzjoni ta' doża fissa, minflok, ir-rimedju ta' salvataġġ għall-uġiġh qed jirriżulta fl-użu tal-opjojde. L-użu ta' din il-kombinazzjoni fissa se jagħti żmien kemm lill-pazjenti kif ukoll lit-tobba qabel jintuża prodott li fih l-opjojdi.

Is-CHMP irrakkomanda wkoll l-użu għal żmien qasir (massimu għal 3 ijiem) ta' din il-kombinazzjoni ta' doża fissa. Ġew ipprovduti struzzjonijiet fis-sezzjoni tal-pożoloġija u twissijiet għad-durata tal-użu fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju

Wara li kkunsidra d-data kollha ppreżentata mill-applikant, is-CHMP ikkunsidra li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ntwerha b'mod adegwat. Is-CHMP kien tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Paracetamol / ibuprofen 500 mg / 150 mg pilloli miksijin b'rita u ismijiet assoċjati, il-kombinazzjoni ta' doża fissa hija kkunsidrata li hija favorevoli meta tintuża skont it-termini tal-informazzjoni dwar il-prodott.

Raġunijiet għall-opinjoni tas-CHMP

Billi,

- Il-Kumitat ikkunsidra n-notifika tar-referenza mibdija mir-Renju Unit skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE fuq il-bażi li Franza, il-Ġermanja, Spanja u n-Netherlands ikkunsidraw li l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jikkostitwixxi riskju serju potenzjali għas-saħħa pubblika.
- Il-Kumitat irveda d-data kollha ppreżentata mill-applikant li tappoġġa l-effikaċja ta' Paracetamol/ibuprofen 500 mg / 150 mg pilloli miksijin b'rita u ismijiet assoċjati kombinazzjoni ta' doża fissa f'kura sintomatika għal żmien qasir ta' uġiġh hafif sa moderat.

- Il-Kumitat huwa tal-opinjoni li d-data disponibbli tappoġġa l-effikaċja ta' Paracetamol/ibuprofen 500 mg / 150 mg pilloli miksijin b'rita u ismijiet assoċjati kombinazzjoni ta' doża fissa f'kura sintomatika għal żmien qasir ta' uġiġħ hafif sa moderat.
- Il-Kumitat huwa wkoll tal-opinjoni li sabiex jiġi mminimizzat kwalunkwe riskju ta' użu barra mid-durata rakkomandata tal-użu ta' massimu ta' 3 ijiem, f'dan ir-rigward, għet inkluża informazzjoni adegwata fl-informazzjoni dwar il-prodott proposta u fil-pjan tal-ġestjoni tar-riskju aġġornat. Barra minn hekk, l-informazzjoni dwar is-sigurtà dwar popolazzjonijiet speċjali, inkluż l-anzjani, pazjenti b'indeboliment tal-fwied u tal-kliwi ssaħħet biex tirrifletti t-twissijiet relatati mal-użu ta' monokomponent.
- Il-Kumitat ikkonkluda b'maġġoranza li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' dan il-prodott mediċinali fil-kura sintomatika għal żmien qasir ta' uġiġħ hafif sa moderat huwa favorevoli.

Wara li kkunsidra dan ta' hawn fuq, is-CHMP irrakkomanda b'maġġornaza l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif tiegħu ġew emendati wara l-verżjoni finali li nkisbet matul il-proċedura tal-Grupp ta' koordinazzjoni kif imsemmi fl-Anness III għal Paracetamol/ibuprofen 500 mg / 150 mg pilloli miksijin b'rita u ismijiet assoċjati kombinazzjoni ta' doża fissa. (ara l-Anness I).