

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Is-CMDh, wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni tal-PRAC tas-6 ta' Marzu 2014 fir-rigward ta' prodotti mediċinali li fihom zolpidem, jaqbel mar-rakkomandazzjoni tiegħu kif iddikjarat hawn taħt:

Sommarju ġenerali tal-valutazzjoni xjentifika mill-PRAC

Fi Frar 2013, il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC) iddiskuta r-riżultati tat-tiftixa f'EudraVigilance (EV) ta' każijiet ta' ħila mnaqqa ta' sewqan kif ukoll ta' incidenti tat-traffiku assoċjati ma' zolpidem, imwettqa mill-Awtorità Kompetenti Taljana (AIFA). Wara, il-PRAC talab lill-MAH tal-prodott mediċinali ta' referenza għal zolpidem sabiex jissottometti analiżi kumulattiva ta' każijiet spontanji, studji kliniċi u tagħrif ippubblikat dwar 'ħila mnaqqa ta' sewqan', 'Incidenti tat-traffiku' u 'Sonnambuliżmu' assoċjati ma' zolpidem.

Fid-dawl tad-dejta pprovduta fl-analiżi kumulattiva mwettqa mill-MAH, u wara li ġew ikkunsidrati l-bidliet riċenti fit-tikketti tal-Amministrazzjoni għall-Ikel u għall-Mediċinali (Food and Drug Administration (FDA)) li jispeċifikaw rakkomandazzjonijiet ġodda ta' dożaġġ għal prodotti mediċinali li fihom zolpidem, l-AIFA qieset li kien fl-interess tal-UE li tirreferi l-kwistjoni lill-PRAC biex jagħmel analiżi tal-benefiċċji/riskji ta' prodotti mediċinali li fihom zolpidem. Għalhekk, f'Lulju 2013, l-AIFA talbet lill-PRAC sabiex jagħti rakkomandazzjoni skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' dawn il-prodotti għandhiex tinżamm, tinbidel, tiġi sospiża, jew irtirata.

Il-PRAC analizza d-dejta dwar is-sikurezza u l-effikaċja relatati mar-riskju ta' sewqan imxekkel u sonnambuliżmu wara kura b'zolpidem.

L-analiżi tar-rapporti ta' każijiet individwali sottomessi dwar il-ħila ta' sewqan u sonnambuliżmu wrew li tkun xi tkun il-kategorija tal-età u s-sess, ħafna mill-każijiet ta' sewqan imxekkel ġew irrapportati b'doża ta' 10mg kuljum għaž-żewġ avvenimenti. Fost il-fatturi ta' riskju għal sewqan imxekkel u sonnambuliżmu kien hemm it-teħid fl-istess ħin ta' dipressanti tas-CNS oħrajn, nuqqas ta' rqad u konsum ta' alkoħol jew drogi illeċiti. Ġew osservati diskrepanzi dwar interazzjonijiet bejn mediċini f'informazzjoni dwar il-prodott differenti ta' prodotti li fihom zolpidem, b'mod partikolari fl-interazzjoni ta' zolpidem ma' dipressanti tas-CNS. Fuq il-bażi ta' evidenza mit-tagħrif, tqies li hemm bżonn li tiġi emendata u armonizzata s-sezzjoni 'Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn' tal-informazzjoni dwar il-prodott.

Xi studji wrew rabta bejn prestazzjoni mnaqqa ta' sewqan l-għada filgħodu u t-teħid ta' zolpidem f'nofs ta' lejl. Għalhekk, il-PRAC qies li r-rakkomandazzjoni ta' dożaġġ għandha tinkludi struzzjonijiet li Zolpidem ma għandux jittiehed f'darba f'ħin l-irqad u ma għandux jerġa' jingħata matul l-istess lejl.

Peress li l-effett ta' zolpidem jista' jdum tal-inqas 8 sigħat u fid-dawl tal-fatturi ta' riskju msemmin hawn fuq, il-PRAC irrakkomanda wkoll li jiddaħħlu twissijiet li jindikaw li r-riskju ta' sewqan imxekkel jiżdied jekk zolpidem jittiehed inqas minn 8 sigħat qabel ma jitwettqu attivitajiet li jeħtieġu prontezza mentali, jekk zolpidem jittiehed f'doża oġġa minn dik rakkomandata, u/jew jiġi koamministrat ma' dipressanti tas-CNS oħrajn, u/jew alkoħol jew drogi illeċiti.

Fir-rigward tal-effetti fuq il-ħila ta' sewqan u użu ta' makkinarji, il-PRAC irrakkomanda li s-sewwieqa ta' vetturi u operatori ta' makkinarji jitwisew li minbarra r-riskju possibbli li wiehed iħoss telqa, ħin itwal ta' reazzjoni u sewqan imxekkel l-għada filgħodu tat-terapija, hemm anki l-possibbiltà ta' dardir, ngħas, vista mċarpja/li wiehed jara doppju u prontezza mtaffija. It-tagħrif dwar il-prodott ġie emendat biex jirrifletti dawn.

Finalment, u fid-dawl ta' minimizzazzjoni ulterjuri tar-riskji ta' sewqan imxekkel u sonnambuliżmu, il-PRAC iddiskuta tnaqqis potenzjali tad-doża rakkomandata għall-adulti. Madankollu, fil-livell ta' popolazzjoni, il-provi kliniċi aleatorji wrew biss evidenza konvinċenti tal-effikaċja tad-doża ta' 10mg ta' zolpidem. Id-dejta pprovduta ma wrietx b'konsistenza li doża inqas tkun effettiva jew li doża inqas tnaqqas b'mod sinifikanti r-riskju ta' sewqan imxekkel u sonnambuliżmu, u tqies li t-tnaqqis tad-doża rakkomandata għal kuljum aktarx li jirriżulta fl-użu ta' doži ineffettivi, li min-naħa tagħhom jirriżultaw f'doži addizzjonali li jittieħdu f'nofs ta' lejl u f'riskju ikbar ta' incidenti l-għada.

Għalhekk, il-PRAC qabel li d-doża rakkomandata ta' zolpidem ma għandhiex titnaqqas għall-adulti. Madankollu, ġie rikonoxxut li f'ċerti pazjenti, doża inqas ta' 5mg tista' tkun effettiva. Id-doża ta' kuljum rakkomandata bħalissa għall-anzjani u pazjenti b'indeboliment epatiku hija ta' 5mg, u din ir-rakkomandazzjoni tad-doża għadha l-istess fit-tagħrif dwar il-prodott.

Konkluzjoni ġenerali

Fuq il-bażi tad-dejta sfiha disponibbli dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' zolpidem, u wara li ġew ikkonsidrati l-miżuri kollha ta' minimizzazzjoni tar-riskji proposti matul il-valutazzjoni, il-PRAC ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċji/riskji ta' prodotti mediċinali li fihom zolpidem għadu favorevoli soġġett għall-bidliet fit-tagħrif dwar il-prodott.

Raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC

Billi,

- Il-PRAC qies il-proċedura skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE li tirriżulta mid-dejta tal-farmakoviġilanza għal prodotti mediċinali li fihom zolpidem;
- Il-PRAC irreveda d-dejta kollha disponibbli pprovduta mill-MAHs dwar is-sikurezza u l-effikaċja ta' mediċini li fihom zolpidem fir-rigward tar-riskju ta' ħila mnaqqsa ta' sewqan u sonnambuliżmu wara kura b'zolpidem;
- Il-PRAC qies li d-dejta minn rapporti ta' każijiet spontanji ta' wara t-tqegħid fis-suq, provi kliniċi, tagħrif ippubblikat u informazzjoni oħra disponibbli wriet li l-użu ta' prodotti li fihom zolpidem huwa assoċjat ma' riskju miżjud ta' sewqan imxekkel u sonnambuliżmu;
- Il-PRAC irreveda wkoll id-dejta disponibbli dwar l-effikaċja ta' zolpidem sabiex jistabbilixxi jekk emendi għall-pożoloġija jgħinix sabiex ir-riskji jiġu minimizzati iżda qabel li d-dejta disponibbli dwar l-effikaċja ma tipprovdix evidenza robusta li doża aktar baxxa tkun effettiva fuq livell tal-popolazzjoni;
- Il-PRAC qies li r-riskji msemija hawn fuq ta' ħila mnaqqsa ta' sewqan u sonnambuliżmu jistgħu jittaffew b'tibdil fit-tagħrif dwar il-prodott ta' mediċini li fihom zolpidem, b'mod partikolari li zolpidem għandu jittieħed bħala teħid waħdieni minnufih f'hin l-irqad u d-doża rakkomandata ma għandhiex tinqabeż, mingħajr ma jingħata mill-ġdid matul l-istess lejl, kif ukoll jiġu enfasizzati r-riskji rigward sewqan imxekkel u sonnambuliżmu, twissijiet u prekawzjonijiet immirati lejn it-tnaqqis ta' dan ir-riskju u kif ukoll riskji ta' koamministrazzjoni b'depressanti tas-CNS u alkohol, u/jew drogi illeċiti;

Bħala konsegwenza ta' dan, il-PRAC ikkonkluda li l-bilanċ tal-benefiċċju-riskju tal-prodotti mediċinali li fihom zolpidem identifikati fl-Anness I jibqa' wieħed favorevoli, soġġett għall-bidliet fit-tagħrif dwar il-prodott stabbiliti fl-Anness III.

II-pożizzjoni tas-CMDh

Is-CMDh, wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni tal-PRAC datata s-6 ta' Marzu 2014 skont l-Artikolu 107k(1) u (2) tad-Direttiva 2001/83/KE, laħaq pożizzjoni dwar il-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li fihom zolpidem li għalihom l-emendi għat-tagħrif dwar il-prodott huma stabbiliti fl-Anness III.