

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 paclitaxel, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

In-newropatija hija ADR magħrufa bl-użu ta' paclitaxel. Reviżjoni tad-data ta' wara t-tqeghid fis-suq uriet li newropatija tista' tippersisti wara t-twaqqif ta' kura b'paclitaxel. Data minn riċensjonijiet ippubblikati u minn bażijiet ta' data ta' pretensjonijiet amministrattivi kkonfermat il-persistenza ta' newropatija b'esponiment għal paclitaxel lil hinn minn 12-il xahar. Abbażi tad-data pprovduta, huwa rrakkomandat li l-informazzjoni attwali dwar in-newropatija fl-SmPC tiġi aġġornata, billi tiżdied informazzjoni li tikkonċerna newropatija persistenti wara l-waqfien ta' paclitaxel. Abbażi ta' reviżjoni kumulattiva tad-data mill-MAHs kollha, ir-rwol kawżali ta' paclitaxel għas-sindrome ta' ertrodisesteżija ta' palmar-plantar huwa għallinqas possibiltà raġjonevoli. Mill-każijiet tas-sindrome ta' ertrodisesteżija ta' palmar-plantar u sintomi rċevuti mill-MAHs, kien hemm posta każijiet b'"dechallenge" pożittiv u b'"rechallenge" pożittiv. Barra minn hekk, sindrome ta' ertrodisesteżija ta' palmar-plantar assoċjat mal-kura b'paclitaxel ġie rrapportat fi provi kliniċi u fir-riċensjonijiet ippubblikati. Għaldaqstant, is-SmPC ta' paclitaxel għandu jiġi aġġornat bi l-informazzjoni tas-sindrome ta' ertrodisesteżija ta' palmar-plantar bħala ADR fis-sezzjoni 4.8 taħt l-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda. Frekwenza ta' "mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)" hija meqjusa xierqa. Il-fuljett ta' tagħrif għandu jiġi aġġornat bix-xieraq.

Is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal paclitaxel is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom paclitaxel huwa favorevoli suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzati(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sezzjoni 4.8

Il-frazi li ġejja għandha tiġi inkluża bħala nota f'qiegħ il-paġna tal-ADR "newropatija" fit-tabella li telenka r-reazzjonijiet avversi:

***Tista' tippersisti għal aktar minn 6 xhur minn meta jitwaqqaf paclitaxel**

Is-sentenza li ġejja għandha tiġi inkluża fit-test li jiddeskrivi disturbi tas-sistema nervuza taht is-sezzjoni 4.8:

Barra minn hekk, intwera li newropatiji periferali jistgħu jippersistu għal aktar minn 6 xhur minn meta jitwaqqaf paclitaxel.

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taht I-SOC Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda bi frekwenza "mhux magħruf" ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

"Sindrome ta' ertrodisesteziya palmar-plantar*"

***Kif irrapportat fis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' paclitaxel.**

Barra minn hekk, is-sentenza introduttorja għat-tabella li telenka r-reazzjonijiet avversi għandha tiġi emendata biex tirrifletti li tinkludi reazzjonijiet avversi minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kif xieraq:

Tabella X telenka r-reazzjonijiet avversi (...) osservati fi (a) studju(i) kliniċi **u reazzjonijiet avversi minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Dawn tal-aħħar jistgħu jiġu attribwiti għal paclitaxel, ikun xi jkun il-kors tat-trattament.**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Fuljett ta' Tagħrif (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sezzjoni 4

[Test eżistenti jista' jvarja bejn prodott u ieħor]

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 persuni)

- Tnemnim, tagħrif jew dgħufija fir-riglejn u fis-saqajn (kollha sintomi ta' newropatija periferali)*

***Tista' tippersisti għal aktar minn 6 xhur minn meta jitwaqqaf paclitaxel**

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):

- hmura u nefha tal-wieċ ta' idejk jew tal-qiegħ ta' saqajk li jistgħu jwasslu sabiex il-ġilda tiegħek titgaxxar