

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjonijiet
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal cladribine (minbarra prodotti indikati għal sklerożi multipla), il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar it-tneħħija ta' cladribine fil-ħalib tas-sider tal-bniedem mil-letteratura, il-PRAC iqis li t-tneħħija ta' cladribine fil-ħalib tal-bniedem hija għall-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom cladribine (minbarra prodotti indikati għal sklerożi multipla) għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal cladribine (minbarra prodotti indikati għal sklerożi multipla) is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodotti mediċinali li fihom cladribine (minbarra prodotti indikati għal sklerożi multipla) mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti mediċinali awtorizzati 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 4.6

Ir-rakkomandazzjonijiet għall-użu waqt it-treddiġh għandhom jiġu emendati kif ġej:

Treddiġh

~~Mhux magħruf jekk cladribine jiġi eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem.~~ **Data limitata minn rapporti ta' każijiet uriet li cladribine jitneħħa fil-halib tas-sider tal-bniedem. Il-kwantità għadha mhix stabbilita sew.** Minhabba l-potenzjal ta' reazzjonijiet avversi serji fit-trabi li jkunu qed jerdgħu, it-treddiġh huwa kontraindikata waqt trattament bi cladribine u għal 6 xhur wara l-aħħar doża ta' cladribine.