

Anness I

Konkluzjonijiet 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 għar-rapport finali tal-PASS impost mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza attiva chlormadinone acetate (CMA), ethinylestradiol (EE) u kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Meta jiġu kkunsidrati r-riżultati tal-PASS impost bit-titolu "Studju ta' Koorti Retrospektiv dwar ir-Riskju ta' Tromboemboliżmu fil-Vini" (RIVET-RCS), il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE, venous thromboembolism) assoċjat mal-użu ta' chlormadinone/ethinylestradiol għandha tkun riflessa fl-informazzjoni dwar il-prodott tas-CMA/EE li fiha CHCs. Abbażi ta' dawn ir-riżultati, ir-riskju annwali ta' VTE f'nisa li jużaw kontraċettivi ormonali kkombinati li fihom chlormadinone/ethinylestradiol huwa stmat għal 6-9 każijiet ta' VTE għal kull 10 000 mara. Dan huwa mqabbel ma' incidenza annwali ta' 5-7 każijiet ta' VTE f'10 000 mara li jużaw kontraċettivi ormonali kkombinati li fihom levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate/ethinylestradiol, u ma' żewġ każijiet ta' VTE għal kull 10 000 mara li ma jkunux qed jużaw kontraċettiv ormonali kkombinat.

Għalhekk, fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-rapport finali tal-istudju PASS, il-PRAC ikkunsidra li kienu meħtieġa bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott u fil-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għar-riżultati tal-istudju għall-prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza attiva chlormadinone acetate (CMA), ethinylestradiol (EE) u kkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemmi(ja) hawn fuq huwa favorevoli sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti li huma kkonċernati mir-rapport finali tal-PASS għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(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 imhassar huwa ~~ingassat~~)

- Sezzjoni 4.4 - Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

[...]

L-użu ta' kwalunkwe kontraċettiv ormonali kkombinat (CHC, combined hormonal contraceptive) iżid ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE) meta mqabbel mal-ebda użu. Il-prodotti li fihom evonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-aktar riskju baxx ta' VTE. ~~Għadu mhux magħruf~~ magħruf kif ir-riskju b' [Isem (ivvintat)] jipparaguna ma' dawn il-prodotti b' riskju aktar baxx. CHCs oħra li fihom chlormadinone/ethinylestradiol bħal [Isem ivvintat] jista' jkollhom riskju akbar ta' 1.25 darbiet meta mqabbla ma' LNG. Id-deċiżjoni li jintuża kwalunkwe prodott iehor minbarra wiehed magħruf li għandu l-aktar riskju baxx ta' VTE għandha tittiehed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurati li hi tifhem ir-riskju ta' VTE b'CHCs, kif il-fatturi tar-riskju attwali tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li r-riskju tagħha ta' VTE ikun l-oġġla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha. Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jżid meta CHC jinbeda mill-ġdid wara li jieqaf jintuża għal 4 ġimgħat jew aktar.

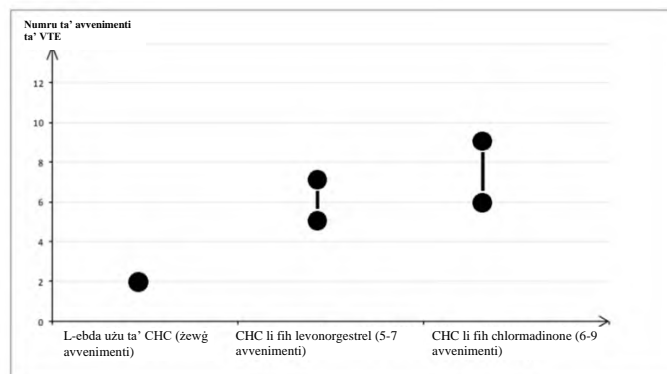
[...]

Minn 10 000 mara li jużaw levonorgestrel li jkun fih CHC, madwar 6¹ jiżviluppaw VTE fi żmien sena.

~~Għadu mhux magħruf~~ magħruf kif ir-riskju b'chlormadinone li fih CHCs jikkumpara mar-riskju ta' levonorgestrel li jkun fih CHCs.

Huwa stmat li minn 10 000 mara li jużaw CHC li jkun fih chlormadinone, bejn 6 u 9 nisa jiżviluppaw VTE fi żmien sena; dan jipparaguna ma' madwar 6¹ f'nisa li jużaw CHC li fih levonorgestrel.

Numru ta' avvenimenti ta' VTE għal kull 10 000 mara fi żmien sena



[...]

¹ Punt tan-nofs tal-medda ta' 5-7 għal kull 10 000 WY, ibbażat fuq riskju relattiv għal CHCs li fihom levonorgestrel kontra n-nuqqas t' użu ta' madwar 2.3 sa 3.6.

Emendi li ghandhom ikunu inkluzi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Fuljett ta' Taghrif (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test mhassar huwa ~~ingassat~~)

Sezzjoni 2 - X'ghandek tkun taf qabel ma tuża [Isem ivvintat]

[...]

- Minn 10 000 mara li ma jużaw l-ebda kontraċettiv ormonali kkombinat u li mhumiex tqal, madwar tnejn jiżviluppaw embolu tad-demmm f'sena.

- Minn 10 000 mara li jużaw kontraċettiv ormonali kkombinat li fih dlevonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 jiżviluppaw embolu tad-demmm f'sena.

~~- Għadu mhux maghruf kif ir-riskju ta' embolu tad-demmm b'[Isem (ivvintat)] jipparaguna mar-riskju b'kontraċettiv ormonali kkombinat li fih levonorgestrel.~~

- Minn 10 000 mara li jużaw kontraċettiv ormonali kkombinat li fih chlormadinone, bħal [Isem ivvintat], bejn 6 u 9 jiżviluppaw embolu tad-demmm f'sena.

- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demmm ivarja skont l-istorja medika personali tiegħek (ara "Fatturi li jżidu r-riskju li jkollok embolu tad-demmm" hawn taħt).

Aktar 'il quddiem fl-istess sezzjoni, hija proposta wkoll il-bidla li ġejja:

	Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demmm fi żmien sena
In-nisa li mhumiex jużaw pillola/garża/holqa ormonali kkombinati u mhumiex tqal	Madwar tnejn minn kull 10 000 mara
In-nisa li jużaw pillola kontraċettiva ormonali kkombinata li fiha levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate	Madwar 5-7 minn kull 10 000 mara
<u>Nisa li jużaw [Isem ivvintat]</u>	Għadu mhux maghruf <u>Madwar 6-9 minn kull 10 000 mara</u>

Anness III

Kundizzjonijiet għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Bidliet li għandhom isiru fil-kundizzjonijiet għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva chlormadinone acetate (CMA), ethinylestradiol (EE) ikkonċernat(i) mir-rapport finali tal-PASS impost mingħajr intervent

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu/għandhom ineħhi/ineħhu l-kundizzjoni li ġejja (test ġdid **sottolinjat u b'tipa grassa**, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni:

Il-kundizzjoni li ġejja għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tista' tithassar ladarba l-proċedura attwali tiġi ffinalizzata:

~~„Għal kontraċettivi ormonali kkombinati li fihom chlormadinone: L-MAHs għal CHCs li fihom chlormadinone għandhom iwettqu studju ta' sigurtà ta' wara l-awtorizzazzjoni biex iqabblu r-riskju ta' VTE ma' chlormadinone/ethinylestradiol kontra levonorgestrel/ethinylestradiol. Il-protokoll ta' dan l-istudju għandu jiġi sottomess lill-PRAC fi żmien 6 xhur wara n-notifika tad-Deċiżjoni tal-KE. Ir-rapport tal-istudju finali għandu jiġi sottomess sa: Tmien ta' Diċembru 2018.“~~

Barra minn hekk, l-MAH(s) li għandhom stabbilit RMP u li għadhom ma għamlux dan, għandhom jissottomettu RMP aġġornat fi żmien 6 xhur wara l-finalizzazzjoni tal-proċedura attwali sabiex jindirizzaw il-kwistjonijiet li ġejjin:

- It-tneħħija tal-PASS tal-kategorija I mill-partijiet kollha tal-RMP;
- It-tneħħija tad-dokument ta' Mistoqsijiet u Twegibiet bħala aRMM.

Anness IV

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Jannar
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Marzu 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Mejju 2024