

Amsterdam, 11 Ottobru 2023

EMA/CMDh/462474/2023

Grupp ta' Koordinazzjoni għall-Użu mill-Bniedem EMEA/H/N/PSR/J/0040

Požizzjoni tal-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Decentralizzati għall-Użu mill-Bniedem dwar ir-rapport finali tal-Istudju dwar is-Sigurtà ta' Wara l-Awtorizzazzjoni (PASS) impost mingħajr intervent għal

Prodott(i) mediċinali

Isem(ismijiet) ivvintat(i): Ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-PRAC għall-finali tal-PASS impost mingħajr intervent Appendiċi tar-rapport

Sustanza(i) attiva(i): Acitretin, Alitretinoin, Isotretinoin (formulazzjonijiet orali)

Bażi għall-Požizzjoni

Skont l-Artikolu 107p tad-Direttiva 2001/83/EC, Id- Detentur(i) tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq issottometta lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini r-rapport finali tal-istudju għall-istudju dwar is-sigurtà ta' wara l-awtorizzazzjoni (PASS) impost mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali imsemmi(ja) hawn fuq li fih/fihom Retinojdi orali; Acitretin, Alitretinoin, Isotretinoin (għad-dettalji ara l-appendiċi tar-rapport ta' valutazzjoni tal-PRAC).

Il-proċedura ta' evalwazzjoni bdiet fis-16 ta' Jannar 2023.

Il-passi meħuda għall-valutazzjoni tar-rapport finali tal-PASS impost mingħajr intervent huma ddettaljati fir-rapport ta' valutazzjoni tal-Kumitat tal-Evalwazzjoni tar-Riskju fil-qasam tal-Farmakoviġilanza (PRAC) mehmuż.

Ir-rakkomandazzjoni giet adottata mill-PRAC fit-28 ta' Settembru 2023.

Požizzjoni

1. Is-CMDh, wara li kkunsidra, skont l-Artikolu 107q(2) tad-Direttiva 2001/83/EC, ir-riżultati tal-istudju abbażi tar-rakkomandazzjoni tal-PRAC u r-rapport ta' valutazzjoni tal-PRAC kif mehmuż, jilħaq il-pożizzjoni tiegħu b'kunsens dwar il-varjazzjoni fit-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għall-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq dwar il-bidla(iet) li ġejja/ġejjin:

Aġġornament tal-SmPC rispettiv biex jitneħħa t-trijangolu iswed. Il-Fuljett ta' Tagħrif rispettiv jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Il-membri(i) Izlandiż(i) u Norvegiż(i) tas-CMDh jaqblu mal-pożizzjoni msemmija hawn fuq tas-CMDh.



2. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma ppreżentati fl-Anness I.
3. L-emendi li għandhom jiġu introdotti fl-informazzjoni dwar il-prodotti tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq huma ppreżentati fl-Anness II.
4. Il-bidliet fil-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq huma ippreżentati fl-Anness III.
5. L-Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni tas-CMDh hija ppreżentata fl-Anness IV.

Din il-pożizzjoni tintbagħat lill-Istati Membri, lill-Islanda u lin-Norveġja, lill-MAHs flimkien mal-annessi u l-appendiċi tagħha.

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 dwar ir-rapport finali tal-PASS impost mingħajr intervent għall-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanzi attivi acitretin, alitretinoin jew isotretinoin u kkonċernati mir-rapport finali tal-PASS, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom is-sustanza attiva acitretin, alitretinoin jew isotretinoin ikkonċernati mir-rapport finali tal-PASS mhuwiex mibdul iżda l-PRAC jirakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati kif ġej:

- Aġġornament tal-SmPC rispettiv biex jitneħħa t-trijangolu iswed. Il-Fuljett ta' Tagħrif rispettiv jiġi aġġornat kif meħtieġ.

Huwa meħtieġ studju kwalitattiv biex jiġu investigati l-ostakli u r-raġunijiet għaliex ċerti miżuri parti mill-PPP mhux dejjem jiġu segwiti fil-prattika klinika. Il-protokoll sħiħ tal-istudju kwalitattiv għandu jiġi ppreżentat fi proċedura separata, malajr kemm jista' jkun u mhux aktar tard minn 6 xhur wara l-konklużjoni tal-proċedura attwali.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għandu jissottometti RMP aġġornat fi żmien 3 xhur wara l-finalizzazzjoni ta' din il-proċedura tal-PASS.

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 fih/fihom is-sustanzi attivi acitretin, alitretinoin jew isotretinoin u ikkonċernati mir-rapport finali tal-PASS, is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali msemmi(ja) hawn fuq ma jinbidilx suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott. Barra minn hekk, billi jiġi ffinalizzat dan l-istudju, it-tneħħija tad-dikjarazzjoni ta' monitoraġġ addizzjonali u t-trijangolu iswed mill-informazzjoni dwar il-prodott hija ġġustifikata.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taħt l-iskop ta' dan ir-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 sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ingassat)

~~▼ Dan il prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa" għal kif għandek tirrapporta reazzjonijiet avversi~~

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

~~▼ Dan il prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti l-identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà.~~

Anness III

KONDIZZJONIJIET GHALL-AWTORIZZAZZJONI (JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bidliet li għandhom isiru fil-kondizzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali li fihom is-sustanzi attivi acitretin, alitretinoin, isotretinoin (formulazzjonijiet orali) ikkonċernati mir-rapport finali tal-PASS impost mingħajr intervent.

Id-detentur(i) tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jneħhi l-kundizzjoni li ġejja:

<p>Sabiex tiġi vvalutata l-effikaċja tal-miżuri aġġornati tal-minimizzazzjoni tar-riskji f'nisa li jista' jkollhom it-tfal li jirriżultaw minn din il-proċedura ta' riferiment, l-MAH(s) ta' retinojdi orali acitretin, alitretinoin u isotretinoin għandhom iwettqu u jissottomettu r-riżultati ta' studju dwar l-użu tad-droga (DUS). Id-disinn tal-istudju għandu jkollu l-għan li jevalwa u jikkwantifika l-effettività tal-Miżuri tal-Ġestjoni tar-Riskju, u għandu jinkludi analiżi u valutazzjoni ta' qabel u ta' wara l-implimentazzjoni. Ir-rapport tal-istudju kliniku għandu jiġi ppreżentat lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti rilevanti:</p>	<p>Fi żmien 48 xahar mid-Deciżjoni tal-Kummissjoni</p>
--	--

Anness IV

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2023
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Novembru 2023
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	25 ta' Jannar 2024

APPENDIĊI I

**Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC għar-rapport finali tal-istudju tal-PASS
impost mingħajr intervent**