

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal rizatriptan, il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ix-xhieda disponibbli minn aktar minn 700 tqala prospettiva inklużi fl-istudji farmakoepidemjoloġiċi, 34 każ spontanju ta' interess wara t-tqegħid fis-suq b'esponiment mistenni fl-ewwel trimestru, u studji fl-animali, jiġġustifikaw aġġornament fl-informazzjoni tas-sezzjoni 4.6 tal-SmPC. *Data* minn sorsi differenti sal-lum ma tindikax żieda fir-riskju teratoġeniku meta rizatriptan jintuża fl-ewwel trimestru tat-tqala. Rigward it-tieni u t-tielet trimestri tat-tqala, hemm disponibbli informazzjoni limitata. Madankollu, għandu jitqies, li l-kundizzjoni tal-emigranja ukoll tohloq riskju għat-tarbija mhix imwielda b'mod partikolari matul dawn it-trimestri. L-LMS, għalhekk, tirrakkomanda parir aġġornat għall-użu ta' rizatriptan matul it-tqala.

Mill-LMS huwa rakkomandat ukoll li jitnaqqas il-ħin li trid tistenna biex tredda' t-tarbija meta mara tkun qed tredda' waqt li tuża rizatriptan. *Data* f'nisa li jkun qad iredgħu (Amundsen et al. 2021) uriet li rizatriptan jitneħħa fil-ħalib tal-bniedem, iżda f'koncentrazzjoni baxxa. Ġie kkalkulat RID abbażi tal-medja tal-koncentrazzjoni ta' triptan fil-ħalib fuq perjodu ta' 24 siegħa. Din l-RID għal rizatriptan kienet 0.9% (firxa = 0.3-1.4%) li tissarraf f'doża assoluta tat-trabi ta' 0.4-3.2 µg/kg. Rizatriptan ma nstabx fi kwalunkwe waħda mill-kampjuni ta' 24 siegħa. L-RID għal rizatriptan abbażi tas-C_{max} fil-ħalib (l-aġħar każ possibbli) kien 5.6% (firxa = 1.7-9.7%). Abbażi tal-*half-life* qasira (sagħtejn sa 3 sigħat) ta' rizatriptan u l-koncentrazzjoni baxxa ta' rizatriptan li titneħħa fil-ħalib tal-bniedem, il-perjodu li trid tistenna għat-treddiġh wara l-għoti ta' rizatriptan jista' jitnaqqas minn 24 siegħa għal 12-il siegħa. Din is-sejba klinika għandha tieħu post is-sejbiet mhux kliniċi li bħalissa huma inklużi fis-sezzjoni 4.6 tal-SmPC.

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

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

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għal rizatriptan is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom rizatriptan mhuwix mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq għandhom ikunu 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 tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.6

SmPC

<....>

Tqala

Ammont moderat ta' data dwar l-użu waqt it-tqala (bejn 300 sa 1000 rizultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża wara esponiment fl-ewwel trimestru. Studji fl-animali ma urewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Hemm data limitata dwar l-użu ta' rizatriptan fit-tieni u t-tielet trimestru tat-tqala. L-użu ta' rizatriptan jista' jitqies matul it-tqala, jekk ikun meħtieġ b'mod kliniku.

Is-sigurtà tal-użu ta' rizatriptan fit-tqala tal-bniedem għadha ma ġietx determinata. Studji fl-animali ma jindikawx effetti ħżiena fil-livelli tad-doża li jaqbu l-livelli tad-doża terapewtika fir-rigward tal-iżvilupp tal-embriju jew tal-fetu, jew it-tul ta' żmien tat-tqala, it-twelid jew l-iżvilupp wara t-twelid.

Minhabba li l-istudji dwar ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp fl-animali mhux dejjem ibassru r-rispons fil-bniedem, <l-isem tal-prodott> għandu jintuża waqt it-tqala biss jekk ikun meħtieġ b'mod ċar.

Treddigh

Studji fil-firien indikaw li seħħ trasferiment kbir ħafna ta' rizatriptan fil-ħalib. Għe-osservat tnaqqis żgħir ħafna, temporanju, fil-piżizzjoni tal-ġisem tal-frieh qabel il-ftim biss meta l-esponiment sistemiku tal-omm kien ħafna akbar mil-livell ta' esponiment massimu għall-bnedmin. Ma teżisti l-ebda data fil-bniedem.

Rizatriptan jitneħħa f'koncentrazzjonijiet baxxi fil-ħalib tal-bniedem b'medja relattiva ta' doża tat-trabi anqas minn 1% (inqas minn 6% fl-aġar każ possibbli abbażi tas- C_{max} fil-ħalib tas-sider). ~~Għalhekk,~~ Għandu jkun hemm attenzjoni meta tagħti rizatriptan lil nisa li qegħdin iredgħu. Esponiment fit-trabi għandu **jista'** jitnaqqas billi tevita t-treddigh għal **12-il** 24 siegħa wara l-għoti ta' rizatriptan.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Data disponibbli dwar is-sigurtà ta' rizatriptan meta jintuża matul l-ewwel 3 xhur tat-tqala ma jissuġġerixxux zieda fir-riskju ta' difetti tat-twelid. Mhuwiex magħruf jekk <isem il-prodott > jagħmilx hsara lit-tarbija mhux imwielda meta jittiehed minn mara tqila **wara l-ewwel 3 xhur tat-tqala.**

Jekk qed tredda', tista' tipposponi t-treddigh għal 12-il siegħa wara t-ttrattament biex tevita esponiment lit-tarbija tiegħek.

It-treddigh għandu jiġi evitat għal 24 siegħa wara t-ttrattament.

Anness III

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

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

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Frar
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 t' April 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Ġunju 2024