

**ANNEX V**

**SPJEGAZZJONI FID-DETTALL TAR-RAĠUNIJIET GHALL-KUNDIZZJONIJIET U R-  
RESTRIZZJONIJIET ADDIZZJONALI GHALL-OPINJONI CHMP**

## **SFOND:**

L-opinjoni adottata mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem fl-20 ta' Settembru 2007 rakkomandat iż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet nazzjonali ta' tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali li fihom nimesulide bid-dhul ta' bosta miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju (limitazzjoni tat-tul ta' żmien massimu tat-trattament, twissijiet ta' sikurezza fl-informazzjoni tal-prodott, studji ta' sikurezza addizzjonali). Għadd sinifikanti ta' membri tal-Kumitat esprimew madankollu opinjoni diverġenti, u sostnew li l-profil benefiċċju/riskju ta' dawn il-prodotti għandu jitqies bħala negattiv u jkun ahjar jekk jiġu revokati l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq.

Il-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem iddiskuta l-kwistjoni fl-20 ta' Jannar 2008. Matul il-laqgħa, hareġ ċar li ma kienx se jkun hemm la maġġoranza kkwalifikata favur abbozz ta' deċiżjoni tal-Kummissjoni wara l-opinjoni tas-CHMP lanqas maġġoranza kkwalifikata kontra.

Deher ukoll li baqa' nuqqas ta' qbil fundamentali fost l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri dwar jekk il-miżuri ta' minimizzazzjoni setgħux jindirizzaw ir-riskju tal-epatotossicità tal-prodott. Barra minn hekk, fil-laqgħa giet diskussa r-rilevanza ta' informazzjoni ġdida. Deher ukoll mid-diskussjonijiet li ċerti Stati Membri kienu qed japplikaw miżuri fil-livell nazzjonali li ma jidhrux fl-informazzjoni armonizzata tal-prodott u kien beħsiebhom inaqqsu aktar ir-riskji marbuta ma' nimesulide. Dawn għandhom x'jaqsmu b'mod partikolari ma' restrizzjonijiet fl-indikazzjonijiet (b'limitazzjoni għat-trattament wara li ma jkunx irnexxa l-ewwel trattament) u fil-kundizzjonijiet ta' użu u l-prassi ta' preskrizzjoni. Gie wkoll innutat li prodotti alternattivi fihom ukoll xi riskji, l-aktar ta' emorraġija gastrointestinali.

Fid-dawl ta' din is-sitwazzjoni, il-president tal-Kummissjoni ddecieda li ma jressaqx l-abbozz tad-deċiżjoni għal vot mill-Kumitat Permanenti matul il-laqgħa iżda li jirreferi l-kwistjoni lis-CHMP għal eżami ulterjuri ta' xi rapporti godda ta' epatotossicità suspettata marbuta ma' nimesulide u identifikazzjoni u konsiderazzjoni ta' miżuri nazzjonali attwali, bħal linji gwida jew rakkomandazzjonijiet, għal dak li għandu x'jaqsmu ma' nimesulide bil-ħsieb li jiġu rakkomandati miżuri meħtieġa ta' minimizzazzjoni tar-riskju.

B'ittra bid-data tas-26 ta' Ġunju 2008, il-President tas-CHMP għarraf lill-Kummissjoni li wara l-istima tar-rapporti addizzjonali godda u meqjusa miżuri oħra ta' minimizzazzjoni tar-riskju, ir-rapport tal-istima gie aġġornat bl-informazzjoni ġdida tal-fatti u opinjoni tas-CHMP li fiha l-istess rakkomandazzjonijiet bħal dawk tal-opinjoni ta' Settembru tressqet għal vot fis-CHMP. Is-CHMP ma setax jilhaq maġġoranza għall-adozzjoni tal-opinjoni bl-istess rakkomandazzjonijiet.

Minn dan ta' hawn fuq isegwi li ġej:

- Nimesulide jipprezenta riskju ta' epatotossicità, inkluż riskju ta' attakk epatiku f'daqqa waħda.
- Min-naha l-oħra, il-qlib minn nimesulide għal mediċini mhux Sterojdali kontra l-infjammazzjoni jista' jwassal għal zieda ta' inċidenza ta' tossicità gastrointestinali. Għalhekk, zieda fl-inċidenza ta' tossicità gastrointestinali tista' sseħħ jekk nimesulide ma jibqax disponibbli.
- Hemm opinjonijiet diverġenti fi hdan is-CHMP dwar l-istima jekk dan ir-riskju jistax jiġi indirizzat permezz ta' miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju filwaqt li jinżammu l-prodotti fis-suq jew jekk ir-riskju huwa tali li l-awtorizzazzjoni għandha tiġi revokata.
- Dan in-nuqqas ta' ftehim deher ukoll fil-laqgħa tal-Kumitat Permanenti tal-20 ta' Jannar 2008. Fuq rakkomandazzjoni mis-CHMP, billi stima tat-tossicità gastrointestinali ta' nimesulide ma kinitx fl-ambitu tal-proċedura ta' revizzjoni skont l-Artikolu 107, il-Kummissjoni se tagħti bidu għal rikors skont l-Artikolu 31 tad-Direttiva 2001/83/KE, li permezz tiegħu se titwettaq stima shiha tar-riskju/benefiċċju.

## **ID-DEĊIŻJONI ATTWALI:**

Il-Kummissjoni Ewropea tqis li huwa xieraq li tinzamm l-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq attwali għal prodotti mediċinali li fihom nimesulide. Il-fehma tal-maġġoranza fi hdan is-CHMP kienet favur din iż-żamma meta l-kumitat adotta l-opinjoni tiegħu tal-20 ta' Settembru 2007 u min dak li jidher huwa xieraq li wiehed jimxi wara din il-fehma tal-maġġoranza. Dan l-approċċ huwa msahhaħ mill-fatt

li stima shiha tar-riskju/benefiċċju se titwettaq fil-qafas ta' proċedura tal-Artikolu 31, fejn ir-riskji ta' nimesulide jitqabblu mar-riskji gastrointestinali ta' prodotti oħrajn.

Il-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju proposti mis-CHMP għandhom ukoll jiddaħħlu billi ma hemmx kwistjoni dwar li ż-żamma tal-prodott fis-suq trid tkun flimkien ma' miżuri li għandhom l-għan li jnaqqsu l-possibilità ta' okkorrenzi avversi.

Iżda, fid-dawl tal-ħruxija tal-okkorrenzi avversi, dawn il-miżuri għandhom jissahħu aktar fil-perspettiva tal-Kummissjoni (1) bil-limitazzjoni tal-preskrizzjoni ta' nimesulide għal trattament meta ma jkunx irnexxa l-ewwel trattament u (2) bid-dhul ta' obbligu ċar fuq id-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq li jgħarraf lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa dwar ir-riskji ta' sikurezza marbuta ma' dan il-prodott.

Ir-restrizzjoni tal-indikazzjoni ta' trattament meta ma jkunx irnexxa l-ewwel trattament hija maħsuba biex tiżgura li nimesulide ma jintużax bħala rutina kontra l-uġiġħ meta jeżistu għażliet oħra ta' trattament li fihom riskju epatotossiku mnaqqas. L-użu ta' nimesulide fi trattament meta ma jkunx irnexxa l-ewwel trattament diġà huwa rrakkomandat f'xi Stati Membri permezz talinji gwida ta' preskrizzjoni. Ir-restrizzjoni tal-indikazzjoni fit-taqkira tal-karatteristiċi tal-prodott għandha tiżgura li din il-prassi ta' preskrizzjoni tinzamm fl-Istati Membri kollha fejn il-prodott huwa awtorizzat.

Dawn il-miżuri addizzjonali għandhom jikkontribwixxu għal minimizzazzjoni tar-riskji marbuta mal-użu ta' nimesulide fl-istennija tar-riżultati tar-rikors tal-Artikolu 31.

It-taqsimiet rilevanti tat-Taqkira tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-Fuljett tal-Pakkett ta' formulazzjonijiet sistemiċi ta' nimesulide u tal-Kondizzjonijiet tal-Awtorizzazzjoni ta' Tqegħid fis-Suq huma emendati kif stabbilit fl-Anness III u IV ta' din id-Deċiżjoni.