

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni  
all'immissione in commercio**

## **Conclusioni scientifiche**

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per l'acido acetilsalicilico, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

La somministrazione concomitante di ASA e metamizolo riduce in modo clinicamente significativo l'attività antiplastrinica dell'ASA. Questa interazione era già stata presa in esame durante l'ultima procedura PSUSA ed era stato richiesto un ulteriore monitoraggio. Un nuovo articolo su questo argomento è stato pubblicato durante il periodo di riferimento. Inoltre l'interazione farmaco-farmaco (Drug-Drug Interaction, DDI) è stata discussa anche per il metamizolo (PSUSA/00001997/201804) ed è stato richiesto anche ai titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (Marketing Authorization Holder, MAH) dei prodotti contenenti metamizolo di modificare in questo senso le informazioni sui loro prodotti.

Il ciclo dello PSUR rimane invariato.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

## **Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche sull'acido acetilsalicilico il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti acido acetilsalicilico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti acido acetilsalicilico fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Sezione 4.5

Aggiungere la seguente interazione:

**'Il metamizolo può ridurre l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica, se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione.'**

#### **Foglio illustrativo**

- Sezione 2

**'Il metamizolo (sostanza usata per ridurre dolore e febbre) può diminuire l'effetto dell'acido acetilsalicilico sull'aggregazione piastrinica (cellule del sangue che si attaccano e formano un coagulo di sangue), se assunto contemporaneamente. Pertanto, questa combinazione deve essere usata con cautela nei pazienti che assumono aspirina a basse dosi per la cardioprotezione.'**

**Allegato III**

**Tempistica per l'attuazione del presente parere**

### Tempistica per l'attuazione del presente parere

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Adozione del parere del CMDh:   | riunione del CMDh di Ottobre 2019 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:   | 01/12/2019                        |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 30/01/2020                        |