

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 desossicolico, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In base alla revisione dei dati successivi all'immissione in commercio, ci sono prove sufficienti di un'associazione causa-effetto tra l'insorgenza di ipoestesia in sede di iniezione e l'uso di acido desossicolico. Pertanto, il PRAC ha raccomandato di aggiornare il paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto dell'acido desossicolico al fine di includere l'ipoestesia in sede di iniezione come reazione avversa con frequenza non nota. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

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 desossicolico, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti acido desossicolico sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica dello PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti acido desossicolico 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni dei medicinali autorizzati a livello nazionale

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

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione con una frequenza non nota]

Sede di iniezione: Ipoestesia

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4: Possibili effetti collaterali

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta con una frequenza "Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili"]

Reazioni in sede di iniezione:

- **Riduzione del senso del tatto o alterata sensibilità della guancia**

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 giugno 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11 agosto 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 ottobre 2018