

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 epinastina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati ottenuti dall'esperienza successiva all'immissione in commercio, il PRAC ha concordato con l'analisi del titolare dell'autorizzazione all'immissione (Marketing Authorization Holder, MAH) secondo cui non è possibile escludere una relazione di causa-effetto tra l'epinastina e la reazione da ipersensibilità, tra cui sintomi o segni di allergia oculare e reazioni allergiche extraoculari come angioedema, eruzione cutanea e arrossamento così come il gonfiore oculare e/o edema palpebrale, e concorda quindi con l'aggiunta di questi sintomi come nuove reazioni avverse nel paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto 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'epinastina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti epinastina 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 dello PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti epinastina 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 sul medicinale 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

4.8 Effetti indesiderati

~~*Aumentata lacrimazione e dolore oculare sono stati riscontrati durante l'uso post-marketing di Relestat nella pratica clinica.~~

Durante l'uso post-marketing di epinastina sono state riportate le seguenti reazioni avverse nella pratica clinica:

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	<u>Reazione da ipersensibilità inclusi sintomi o segni di allergia oculare e reazioni allergiche extraoculari, inclusi angioedema, eruzione cutanea e arrossamento</u>
Patologie dell'occhio	Non nota	Lacrimazione aumentata, dolore oculare, <u>tumefazione degli occhi, edema delle palpebre</u>

Foglio illustrativo

4. Possibili effetti indesiderati

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, sospenda l'utilizzo di TRADENAME e contatti immediatamente il suo medico o vada all'ospedale più vicino:

- asma (un disturbo allergico che coinvolge i polmoni e che causa difficoltà respiratorie)
- sintomi di angioedema (gonfiore del volto, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire; prurito e difficoltà respiratorie)

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Sensazione di bruciore o irritazione dell'occhio (generalmente lieve)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Effetti indesiderati generali:

- mal di testa
- gonfiore ed irritazione all'interno del naso, che può causare gocciolamento o blocco nasale, starnuto
- sapore non usuale in bocca

Effetti indesiderati che coinvolgono l'occhio

- arrossamento degli occhi
- secchezza degli occhi

- prurito degli occhi
- difficoltà nel vedere chiaramente
- secrezione dagli occhi

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) I pazienti hanno riportato anche i seguenti effetti collaterali:

- Aumentata lacrimazione
- Dolore oculare
- **Reazione allergica agli occhi**
- **Gonfiore oculare**
- **Gonfiore palpebrale**
- **Eruzioni cutanee e arrossamenti**

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