

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <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*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per galantamina le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul prolungamento dell'intervallo QTc / torsione di punta provenienti da segnalazioni di casi spontanei in cui la relazione tra galantamina e l'evento è stata valutata come probabile in un caso e come possibile in sette casi, di due casi clinici emersi dalla letteratura, dalla conoscenza dell' overdose di galantamina e del meccanismo colinergico (che aumenta la propensione alla bradicardia), il PRAC considera opportuno aggiornare l'attuale avvertenza sui disturbi cardiaci (paragrafo 4.4 del RCP e corrispondenti parti del FI), per aggiungere informazioni sul prolungamento dell'intervallo QTc / torsione di punta. Il PRAC conclude quindi che le informazioni sul prodotto di tutti i prodotti contenenti galantamina dovrebbero essere modificate 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 <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su galantamina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> galantamina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti galantamina 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 <del medicinale autorizzato> <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

- Paragrafo 4.4

Patologie cardiache

A causa della loro azione farmacologica, i colinomimetici possono avere effetti vagotonici sulla frequenza cardiaca, compresi bradicardia e tutti i tipi di blocco del nodo atrio-ventricolare (vedere paragrafo 4.8). La possibilità che questi effetti si verifichino può essere particolarmente rilevante nei pazienti con “sindrome del nodo del seno” o con altri disturbi della conduzione cardiaca sopraventricolare, o in quelli che contemporaneamente fanno uso di farmaci che riducono significativamente la frequenza cardiaca, come la digossina ed i beta bloccanti o in pazienti con disturbi elettrolitici non controllati (es. iperkaliemia, ipokaliemia).

Deve essere usata cautela nella somministrazione di galantamina in pazienti con malattie cardiovascolari, es. nel periodo immediatamente successivo ad un infarto miocardico, nuova insorgenza di fibrillazione atriale, blocco di conduzione cardiaca di secondo grado o maggiore, angina pectoris instabile o scompenso cardiaco congestizio, specialmente NYHA gruppo III-IV.

Sono stati riportati casi di prolungamento dell'intervallo QTc in pazienti che assumevano dosi terapeutiche di galantamina e casi di torsione di punta in associazione a sovradosaggi (vedere paragrafo 4.9). Galantamina deve quindi essere usata con cautela in pazienti con prolungamento dell'intervallo QTc, in pazienti trattati con farmaci che influenzano l'intervallo QTc o in pazienti con rilevanti preesistenti malattie cardiache o disturbi elettrolitici.

L'analisi aggregata di studi controllati contro placebo condotti su pazienti con demenza di Alzheimer trattati con galantamina ha mostrato un'aumentata incidenza di alcuni eventi avversi cardiovascolari. (v. paragrafo 4.8)

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere X

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere X, il medico deve essere informato se ha, o ha avuto, una delle seguenti condizioni:

- disturbi cardiaci (come ad esempio dolore toracico spesso causato dall'attività fisica, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca, battito cardiaco lento o irregolare, **prolungamento dell'intervallo QTc**)

Altri medicinali e X

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono causare effetti indesiderati con probabilità maggiore nelle persone che prendono X. Questi comprendono:

- **medicinali che influenzano l'intervallo QTc**

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 Novembre 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	27 Dicembre 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	25 Febbraio 2021