

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 per la Farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto Periodico di Aggiornamento sulla Sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per mizolastina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Il vomito è stato rilevato in associazione con l'uso di mizolastina nell'esperienza post-marketing. Complessivamente sono stati segnalati 32 casi (7 gravi e 25 non gravi), mentre nel corso dell'intervallo sono stati segnalati 10 casi (1 grave e 9 non gravi). Sono stati evidenziati cumulativamente 8 casi di de-challenge con esito positivo e 2 casi con de-challenge e re-challenge entrambi con esito positivo. Sulla base dell'esame dei casi successivi all'immissione in commercio, tenendo conto del numero di casi, dell'associazione temporale e della presenza sia di de-challenge che di re-challenge con esito positivo, il PRAC ha concluso che può esistere un possibile nesso causale e raccomanda pertanto di aggiungere il "vomito" con frequenza "non nota" nella sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

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 all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su mizolastina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti mizolastina 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 mizolastina fossero attualmente autorizzati nell'UE 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 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 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto le patologie gastrointestinali della classificazione per sistemi e organi, con frequenza "Non nota":

Patologie gastrointestinali

Non nota: **vomito**

Foglio illustrativo

Sezione 4: Possibili effetti indesiderati

Non nota: **Vomito**

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 Luglio 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	08 Settembre 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	07 Novembre 2018