

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/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per nafarelina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei continui casi post-marketing di sindrome da iperstimolazione ovarica e considerando la gravità dei casi segnalati, il PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti nafarelina debbano essere modificate per riflettere meglio l'importante rischio identificato di sindrome da iperstimolazione ovarica.

Aggiornamento del paragrafo 4.4 dell'RCP per aggiungere un'avvertenza sulla sindrome da iperstimolazione ovarica. Il foglio illustrativo viene 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 dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nafarelina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i nafarelina 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 nafarelina 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/i medicinale/i autorizzato/i 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

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

Come con altri agonisti del GnRH, sono stati segnalati casi di sindrome da iperstimolazione ovarica (OHSS) associata all'uso di nafarelina in combinazione con gonadotropina. Le pazienti in trattamento per la stimolazione ovarica controllata prima della fecondazione *in vitro* devono essere monitorate attentamente. Se si sviluppano segni di OHSS, il trattamento deve essere interrotto (vedere paragrafo 4.8).

Foglio illustrativo

Paragrafo 2:

L'uso di <Nome di fantasia> in combinazione con gonadotropina per il trattamento dell'infertilità può talvolta causare una reazione eccessiva nelle ovaie (sindrome da iperstimolazione ovarica, OHSS). Potrebbe notare dolore di stomaco, gonfiore di stomaco e sensazione di star male o malessere. Se ciò accade, lo comunichi al suo medico. Vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh del 14 ottobre 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28 novembre 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 gennaio 2022