

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 spironolattone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura, compresi casi con una stretta relazione temporale e dechallenge positivo, e in considerazione di un plausibile meccanismo d'azione esistente, lo Stato Membro capofila ritiene che sia accertata una relazione di causalità tra spironolattone e aumento dell'antigene prostatico specifico (PSA) nel cancro della prostata trattato con abiraterone. Lo Stato Membro capofila ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti spironolattone debbano 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 spironolattone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i spironolattone 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 spironolattone 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 4.5

Le interazioni devono essere aggiunte nel modo seguente:

Lo spironolattone si lega al recettore degli androgeni e può aumentare i livelli di antigene prostatico specifico (PSA) nei pazienti con cancro della prostata trattati con abiraterone. L'uso con abiraterone non è raccomandato.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Le seguenti informazioni devono essere aggiunte al paragrafo “Altri medicinali e <nome prodotto>”:

Informi il medico se sta usando abiraterone per il trattamento del cancro della prostata.

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 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26 dicembre 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	24 febbraio 2022