

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)
autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el alérgeno para tratamiento: Ambrosia Artemisiifolia (302) (uso sublingual, productos autorizados mediante procedimiento descentralizado), las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre el riesgo de “decoloración de la mucosa oral” en la literatura, las notificaciones espontáneas que incluyen en 9 casos una retirada positiva y en 3 casos una reexposición positiva, el PRAC considera que al menos es una posibilidad razonable que exista una relación causal entre el extracto alérgico de Ambrosia Artemisiifolia (uso sublingual) y la “decoloración de la mucosa oral”. El PRAC concluyó que la información del producto de los productos que contienen el principio activo extracto alérgico de Ambrosia Artemisiifolia debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el alérgeno para tratamiento: Ambrosia Artemisiifolia (302) (uso sublingual, productos autorizados mediante procedimiento descentralizado), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) el alérgeno para tratamiento: Ambrosia Artemisiifolia (302) (uso sublingual, productos autorizados mediante procedimiento descentralizado) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

<Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)>

<Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto>

- Sección 4.8

La siguiente reacción adversa debe añadirse bajo el nombre SOC "*Trastornos gastrointestinales*" con una frecuencia *no conocida*:

Decoloración de la mucosa oral

<Prospecto>

Sección 4. Posibles efectos adversos

Subsección *Otros posibles efectos adversos*:

No conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- **Cambios en el color de la mucosa de la boca**

<Anexo III>

<Condiciones de las autorizaciones de comercialización>

Anexo <III><IV>

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2024
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26 de enero de 2025
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	27 de marzo de 2025