

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 la colchicina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Teniendo en cuenta todos los datos de seguridad disponibles acumulados hasta la fecha, se considera que existen, como mínimo, pruebas razonables para respaldar la posible relación entre la colchicina utilizada en dosis terapéuticas y la aparición de trastornos hepáticos. Por consiguiente, se recomienda actualizar la información sobre el producto de los medicamentos que contienen colchicina en caso de que esta información de seguridad no esté incluida todavía en la sección 4.8 de la ficha técnica.

Dada la variedad de RAM notificadas en las fuentes de datos posteriores a la comercialización relacionadas con los trastornos hepáticos y para mantener la uniformidad con la información ya recogida en algunos de los documentos de información sobre el producto de los medicamentos que contienen colchicina autorizados en la UE, se considera que el término general más adecuado que se debe incluir en la información sobre el producto es «hepatotoxicidad». Por consiguiente, basándose en estos datos, debe actualizarse la sección 4.8 de la ficha técnica para añadir «Hepatotoxicidad» con una frecuencia «no conocida» en la SOC «Trastornos hepatobiliares», de acuerdo con las directrices relativas a las fichas técnicas, en caso de que no se incluya ninguna información relacionada con las RAM hepáticas en la sección 4.8 de la ficha técnica. El prospecto debe actualizarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

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

De acuerdo con las conclusiones científicas para la colchicina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) colchicina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen colchicina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

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

Si se menciona, debe eliminarse la siguiente reacción adversa:

- ~~Lesión hepática~~

Debe añadirse la siguiente reacción adversa en el SOC Trastornos hepatobiliares, con frecuencia no conocida:

- **Toxicidad hepática**

Prospecto

- Sección 4
- ***Lesión hepática***

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de marzo de 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11 de mayo de 2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10 de julio de 2019