

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 nefopam, las conclusiones científicas son las siguientes:

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) acordó la inclusión de la reacción adversa “estado confusional” en la información del producto (sección 4.8) de la formulación parenteral de nefopam, de acuerdo a un mecanismo de acción conocido y al elevado número de notificaciones de reacciones graves recibidas en el periodo de referencia y de forma acumulada. En diez de estos casos, se notificó que el nefopam era el único medicamento sospechoso; en cuatro de ellos se describió una retirada positiva y en uno se describió una reexposición positiva. Dos casos tuvieron un desenlace mortal, uno de los cuales fue una consecuencia directa del estado confusional inducido por el nefopam. Además, la confusión se recoge en la ficha técnica o resumen de las características del producto en la formulación oral de nefopam.

El PRAC concluyó además que, en vista de los datos presentados y las conocidas propiedades anticolinérgicas de nefopam, la adición de una advertencia sobre el uso de nefopam en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho en la ficha técnica o resumen de las características del producto (sección 4.4) de la formulación oral de nefopam, está justificada.

Teniendo en cuenta el probable mecanismo de acción, los casos revisados y los efectos conocidos de la sobredosis de nefopam que pueden favorecer la aparición de coma, la adición de coma en la sección 4.9 de la ficha técnica o resumen de las características del producto tanto de la formulación oral como de la parenteral, está justificada.

Tras considerar el análisis de los casos acumulados presentados en los que se notificaron síntomas de abstinencia y abuso del fármaco, el PRAC reconoce que se pueden extraer conclusiones limitadas sobre la dependencia y el abuso de nefopam en formulación oral. No obstante, el abuso y la dependencia del fármaco son efectos conocidos que ya se habían identificado con la formulación parenteral de nefopam, y se reflejan debidamente en las secciones 4.8 y 4.4 de la ficha técnica o resumen de las características del producto. Existe, además, un mecanismo probable que indica la posibilidad de abuso y dependencia por la inhibición de la recaptación de dopamina. De acuerdo a estos argumentos, el PRAC acordó que la ficha técnica o resumen de las características del producto en lo que respecta a la formulación oral debería incluir en la sección 4.4 una advertencia relativa al abuso y la dependencia del fármaco.

Por último, el PRAC aceptó que, teniendo en cuenta los casos notificados de aparición brusca de coma con las dosis terapéuticas habituales de nefopam, la inclusión del término «coma» en la sección 4.8 de la ficha técnica o resumen de las características del producto, está justificada.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen nefopam, estaban justificados.

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 nefopam, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) nefopam 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 nefopam 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 las correspondientes autorizaciones de comercialización se modifiquen en consecuencia.

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 pertinentes 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

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos psiquiátricos», con frecuencia «no conocida»: **estado confusional**

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en el SOC «Trastornos del sistema nervioso», con frecuencia «no conocida»: **coma**

- Sección 4.9

Síntomas: son de origen anticolinérgico: taquicardia, **coma**, convulsiones y alucinaciones.

Prospecto

- Sección 4 - Posibles efectos adversos:

Frecuencia no conocida: **coma, confusión**

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 enero 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	11/03/2017
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la modificación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	10/05/2017