

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 Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per acebutololo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui **neonati sottopeso in relazione all'età gestazionale**, provenienti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, e considerando che esiste un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che sussista quantomeno una ragionevole possibilità di una relazione causale tra acebutololo e il sottopeso in relazione all'età gestazionale. Il PRAC è giunto quindi alla conclusione che le informazioni sui prodotti contenenti acebutololo debbano essere aggiornate di conseguenza.

Alla luce dei dati disponibili sull'**alopecia** provenienti dalla letteratura e da segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale e un de-challenge e re-challenge positivi, il PRAC ritiene che sussista quantomeno una ragionevole possibilità di una relazione causale tra acebutololo e alopecia. Il PRAC è giunto quindi alla conclusione che le informazioni sui prodotti contenenti acebutololo debbano essere aggiornate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su acebutololo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> acebutololo 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.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> 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 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

[...]

I beta-bloccanti possono ridurre la perfusione placentare, il che può portare a parto prematuro, neonati sottopeso in relazione all'età gestazionale, morte fetale intrauterina e aborto spontaneo. [...]

Paragrafo 4.8 Effetti indesiderati:

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte sotto la SOC Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo con una frequenza non nota:

Alopecia

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere acebutololo

Gravidanza e allattamento

[...]

I beta-bloccanti possono ridurre il flusso di sangue alla placenta, il che può causare parto prematuro, neonato più piccolo del previsto, morte fetale intrauterina e aborto.

[...]

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

[...]

Altri possibili effetti indesiderati:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **Perdita di capelli (alopecia)**

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 {settembre 2023}
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	29/10/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28/12/2023