

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
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) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per aciclovir, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

alla luce dei dati disponibili in letteratura e dalle segnalazioni spontanee sulle scelte di dosaggio nei pazienti obesi, il PRAC ritiene che, sebbene al momento non sia possibile raccomandare una strategia di dosaggio specifica rispetto ad un'altra, le informazioni sul dosaggio nei pazienti obesi debbano essere aggiornate per indicare che il dosaggio in base al peso corporeo effettivo può portare a un aumento della concentrazione plasmatica rispetto ai pazienti non obesi e che si deve quindi prendere in considerazione una riduzione della dose; viceversa, il dosaggio in base al peso corporeo ideale può portare ad una concentrazione plasmatica di aciclovir più bassa rispetto ai pazienti non obesi. Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto di tutti i medicinali contenenti aciclovir per uso endovenoso devono essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate per i medicinali ad uso umano (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – human*, CMDh) concorda con le conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su aciclovir per uso endovenoso, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti aciclovir per uso endovenoso sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio per aciclovir per uso endovenoso.

Allegato II

Modifiche alle informazioni del prodotto dei/l medicinali/e autorizzati/o a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti le informazioni del prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.2

La posologia relativa al dosaggio dei pazienti obesi deve essere integrata o modificata come segue. Il riferimento al paragrafo 5.2 evidenziato in blu si applica solo a quei titolari di autorizzazione all'immissione in commercio i cui RCP contengono informazioni farmacocinetiche sull'obesità nel paragrafo 5.2.

~~Ai pazienti obesi deve essere somministrata la dose raccomandata negli adulti facendo riferimento a peso corporeo ideale piuttosto che a quello effettivo.~~

Nei pazienti obesi che ricevono aciclovir per via endovenosa in base al loro peso corporeo effettivo, si può verificare un aumento delle concentrazioni plasmatiche (vedere 5.2 Proprietà farmacocinetiche). Deve quindi essere presa in considerazione una riduzione della dose nei pazienti obesi, specialmente nei pazienti con compromissione renale o nei pazienti anziani.

- Paragrafo 4.4

Le avvertenze riguardanti il dosaggio dei pazienti obesi devono essere eliminate dal paragrafo 4.4.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh del 30 Gennaio 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	16 Marzo 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	15 Maggio 2025