

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per albendazolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili sull'epatite provenienti da segnalazioni spontanee, che in alcuni casi comprendono una stretta relazione temporale, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra albendazolo ed epatite sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti albendazolo devono essere modificate 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 le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni 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~~)

Per infezioni intestinali e indicazioni di larva migrans cutanea: trattamento a basso dosaggio e di breve durata:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

L'avvertenza deve essere modificata come segue:

Influenza sugli enzimi epatici

Il trattamento con albendazolo è stato associato a lievi o moderate incrementi degli enzimi epatici. Sono stati segnalati anche casi di epatite. Gli enzimi epatici generalmente si normalizzano con l'interruzione del trattamento. I soggetti con insufficienza epatica devono consultare un medico prima di iniziare il trattamento.

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte sotto il SOC disturbi epatobiliari con una frequenza non comune:

epatite

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Da includere solo nei fogli illustrativi dei medicinali in cui l'insorgenza dell'epatite non è descritta.

Sono stati segnalati casi di infiammazione del fegato (epatite).

Paragrafo 4

(..)

Non comune: Infiammazione del fegato

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 Febbraio 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	12 Aprile 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	11 Giugno 2026