

**Allegato 1**

**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 allopurinolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In base alle revisione dei dati presentata in questo PSUSA, che copre il periodo dal 1 Gennaio 2017 al 31 Dicembre 2017, nonché dei dati cumulativi dalla data di nascita europea, il PRAC considera che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti il principio attivo allopurinolo debbano essere aggiornati come segue: aggiornare il paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiungere l'angioedema e la reazione anafilattica con frequenza molto raro. Il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

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

Sulla base delle conclusioni scientifiche su allopurinolo, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) allopurinolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti allopurinolo fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale.**

**Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale** (nuovo testo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

**Riassunto delle caratteristiche del prodotto:**

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla Classificazione per Sistemi ed Organi alla voce patologie della cute e del tessuto sottocutaneo con frequenza molto raro:

**Angioedema**

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla Classificazione per Sistemi ed Organi alla voce disturbi del sistema immunitario con una frequenza molto raro:

**Reazione anafilattica**

**Foglio illustrativo**

- Sezione 4

Possibili effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

**Reazione allergica seria che causa gonfiore del viso o della gola**

Possibili effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

**Reazione allergica seria potenzialmente fatale**

**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 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle Autorità nazionali competenti:	3 Novembre 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	2 Gennaio 2019