

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per amantadina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati sull'ideazione suicidaria e sul tentativo di suicidio/suicidio riuscito basati su segnalazioni di casi, compresi casi di stretta relazione temporale e de-challenge positivo, il PRAC ritiene che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti amantadina debbano essere modificate di conseguenza.

Aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiungere (Laboratoire e Hikma) o per modificare (Alliance, Novartis e Hexal) l'avvertenza/precauzione relativa alla suicidalità. Il foglio illustrativo è aggiornato 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su amantadina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti amantadina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

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

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale 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 4.4

La seguente avvertenza deve essere aggiunta (Laboratoire e Hikma) / modificata (Alliance, Novartis e Hexal):

Sono stati segnalati casi di ideazione suicidaria e comportamento suicidario durante il trattamento con amantadina. I pazienti devono essere monitorati per rilevare eventuali segni di ideazione suicidaria e comportamento suicidario e il trattamento deve essere avviato secondo necessità. I pazienti (e coloro che li assistono) devono essere invitati a richiedere consulenza medica qualora emergano segni di ideazione suicidaria o comportamento suicidario.

< Le raccomandazioni attuali, secondo le quali le prescrizioni devono prevedere il quantitativo minimo, sono da lasciare invariate. >

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Sottoparagrafo: Avvertenze e precauzioni

Sono stati segnalati casi di pensieri e azioni suicidari durante il trattamento con amantadina. Se pensa o tenta di farsi del male o di uccidersi, contatti immediatamente il medico.

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 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	4 novembre 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	2 gennaio 2025