

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 l'allergene per terapia: Ambrosia Artemisiifolia (302) (uso sublinguale, prodotti autorizzati tramite procedura decentrata), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Considerati i dati disponibili sul rischio di "alterazione del colore della mucosa orale" derivati dalla letteratura, dai report spontanei che includono in 9 casi un dechallenge positivo e in 3 casi un rechallenge positivo, il PRAC considera che una relazione causale tra l'allergene estratto di Ambrosia Artemisiifolia (uso sublinguale) e la "alterazione del colore della mucosa orale" è almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti la sostanza attiva allergene estratto di Ambrosia Artemisiifolia 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 <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sull'allergene per terapia: Ambrosia Artemisiifolia (302) (uso sublinguale, prodotti autorizzati tramite procedura decentrata) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> l'allergene per terapia: Ambrosia Artemisiifolia (302) (uso sublinguale, prodotti autorizzati tramite procedura decentrata) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

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>

- Sezione 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto il nome “*Disturbi gastrointestinali*” della classificazione per sistemi e organi (*system organ class*, SOC) con una frequenza *non nota*:

Alterazione del colore della mucosa orale

<Foglio illustrativo>

Sezione 4. Possibili effetti collaterali

Sottosezione *Altri possibili effetti collaterali*:

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- = **Alterazioni del colore del rivestimento della bocca**

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 dicembre 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26 gennaio 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27 marzo 2025