

## **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) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (Periodic Safety Update Report, PSUR) per anastrozolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili sull'occhio secco derivati dalla letteratura, dalle segnalazioni spontanee, inclusa in alcuni casi una stretta relazione temporale, da un de-challenge positivo e/o re-challenge e sulla base di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra anastrozolo e occhio secco sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti anastrozolo debbano essere modificate di conseguenza.

Sulla base dei dati disponibili sulla tendinite e rottura del tendine derivati dalla letteratura, dalle segnalazioni spontanee, inclusa in alcuni casi una stretta relazione temporale, da un de-challenge positivo e/o re-challenge e sulla base di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra anastrozolo e la tendinite e rottura del tendine sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti anastrozolo debbano essere modificate di conseguenza.

Sulla base dei dati disponibili sulla compromissione della memoria derivati dalla letteratura, dalle segnalazioni spontanee, inclusa in alcuni casi una stretta relazione temporale, da un de-challenge positivo e/o re-challenge e sulla base di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra anastrozolo e la compromissione della memoria sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti anastrozolo debbano essere modificate di conseguenza.

Sulla base dei dati disponibili sull'eruzione lichenoidale derivati dalla letteratura, dalle segnalazioni spontanee, inclusa in alcuni casi una stretta relazione temporale, da un de-challenge positivo e sulla base di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra anastrozolo e l'eruzione lichenoidale sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti anastrozolo debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh (Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate, Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human,) concorda con le conclusioni generali del PRAC e con le motivazioni della raccomandazione.

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

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

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

## **Allegato II**

### **Modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale**

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

#### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella SOC (Classificazione per organi e sistemi, *System Organ Class*) Patologie dell'occhio con una frequenza "non nota":

#### **Occhio secco**

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella SOC (Classificazione per organi e sistemi, *System Organ Class*) Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo con una frequenza "non nota":

#### **Eruzione lichenoide**

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nella SOC (Classificazione per organi e sistemi, *System Organ Class*) Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo con una frequenza "non nota":

#### **Tendinite**

#### **Rottura di tendine**

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella SOC (Classificazione per organi e sistemi, *System Organ Class*) Patologie del sistema nervoso con una frequenza "non nota":

#### **Compromissione della memoria**

#### **Foglio illustrativo**

- Paragrafo 4.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### **Occhio secco**

#### **Eruzione lichenoide (piccoli rigonfiamenti pruriginosi rossi o viola sulla pelle)**

#### **Infiammazione di un tendine o tendinite (tessuto connettivo che unisce i muscoli alle ossa)**

#### **Rottura di un tendine (tessuto connettivo che unisce i muscoli alle ossa)**

#### **Compromissione della memoria**

### **Allegato III**

**Tempistica per l' implementazione del presente parere**

## Tempistica per l'implementazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di marzo
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11 maggio 2025
Implementazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 luglio 2025