

**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 beta-alanina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla **reazione anafilattica** provenienti da segnalazioni spontanee, tra cui un de-challenge positivo della somministrazione in cinque casi e un re-challenge positivo in tre casi, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che un rapporto di causalità tra beta-alanina e reazione anafilattica sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti beta-alanina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

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

Sulla base delle conclusioni scientifiche su beta-alanina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente beta-alanina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

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

## **Allegato II**

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato 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 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) "Disturbi del sistema immunitario" con frequenza non nota: **reazione anafilattica**.

#### **Foglio illustrativo**

Paragrafo 4

##### **Informi immediatamente il medico se nota:**

**segni di una grave reazione allergica (reazione anafilattica) come gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua che rende difficile la deglutizione o la respirazione, respiro affannoso, sensazione di perdita di coscienza.**

....

##### **Non nota**

##### **Reazioni allergiche:**

- **gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua che rende difficile la deglutizione o la respirazione, respiro affannoso;**
- **cute pallida, polso debole e rapido, o sensazione di perdita di coscienza.**

**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 ottobre 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	27 novembre 2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26 gennaio 2024