

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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per bismuto subcitrato potassio/metronidazolo/tetraciclina cloridrato, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione di tutti i dati sulla sindrome cerebellare dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, compresa in alcuni casi una stretta relazione temporale e un de-challenge positivo, lo Stato membro principale considera che una relazione causale tra bismuto subcitrato potassio, metronidazolo, tetraciclina cloridrato e la sindrome cerebellare sia almeno una possibilità ragionevole. Lo Stato membro principale ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti bismuto subcitrato potassio, metronidazolo, tetraciclina cloridrato debbano 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su bismuto subcitrato potassio/metronidazolo/tetraciclina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti bismuto subcitrato potassio/metronidazolo/tetraciclina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

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 4.8

b. Tabella delle reazioni avverse

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nella classe sistemica Patologie del sistema nervoso con una frequenza Non nota:

Termine preferito **Sindrome cerebellare**

c. Descrizione di reazioni avverse selezionate

Con Pylera è stata osservata sindrome cerebellare (ad es. atassia, disartria, alterazione dell'andatura, nistagmo e tremore) che può risolversi all'interruzione del farmaco.

Foglio illustrativo

Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbo neurologico detto sindrome cerebellare i cui sintomi possono comprendere difficoltà a coordinare i movimenti, parlare e/o camminare, movimento involontario degli occhi e tremolio. Può risolversi all'interruzione del trattamento.

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 gennaio 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	16/03/2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	15/05/2025