

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 la tossina botulinica di tipo A, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In base all'evidenza delineata nella valutazione del PRAC, sono raccomandati i seguenti aggiornamenti alle informazioni sul medicinale per VISTABEX e BOTOX.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

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

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla tossina botulinica di tipo A il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti la tossina botulinica di tipo A sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti la tossina botulinica di tipo A fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

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~~)

Sono raccomandate le seguenti modifiche alle informazioni del medicinale **VISTABEX** (testo nuovo sottolineato e in grassetto)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8 Rughe frontali e rughe glabellari con o senza zampe di gallina

Classificazione per sistemi e organi: Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Termine preferito: **Segno di Mefisto (sollevamento laterale delle sopracciglia)**

Frequenza: **Comune**

Paragrafo 4.8 Rughe glabellari

Classificazione per sistemi e organi: Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Termine preferito: **Segno di Mefisto (sollevamento laterale delle sopracciglia)**

Frequenza: **Non comune**

Foglio illustrativo

Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Iniezioni per il temporaneo miglioramento delle rughe frontali e delle rughe verticali tra le sopracciglia osservate al corrugamento quando trattate contemporaneamente o meno alle rughe a ventaglio all'angolo degli occhi

Comune: **Segno di Mefisto (sollevamento della parte esterna delle sopracciglia)**

Iniezioni per il temporaneo miglioramento delle rughe verticali tra le sopracciglia

Non comune: **Segno di Mefisto (sollevamento della parte esterna delle sopracciglia)**

Sono proposti i seguenti aggiornamenti per **BOTOX** (testo nuovo sottolineato e in grassetto):

Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

Paragrafo 4.8 Eemicrania cronica

Classificazione per sistemi e organi: Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Termine preferito: **Segno di Mefisto (sollevamento laterale delle sopracciglia)**

Frequenza: **Non nota**

Foglio illustrativo

Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Iniezioni nella testa e nel collo per il trattamento del mal di testa in pazienti che soffrono di emicrania cronica

Non nota: **Segno di Mefisto (sollevamento della parte esterna delle sopracciglia)**

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 2022
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30 ottobre 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 dicembre 2022