

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i  
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 (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per bupropione, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati sulla sindrome di Brugada disponibili da segnalazioni spontanee, comprendenti 2 casi di risposta positiva alla sospensione della somministrazione (de-challenge) e plausibile tempo all'esordio e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile descritto in letteratura, il PRAC ritiene che bupropione possa slatentizzare la sindrome di Brugada. Pertanto, i medici devono essere avvisati di prestare cautela nei pazienti con una storia familiare di arresto cardiaco o morte improvvisa. Anche i pazienti devono essere adeguatamente informati di questa problematica nel FI. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti bupropione devono essere modificate.

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 della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio**

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti bupropione 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 del/i medicinale/i autorizzato/i 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 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

### **Sindrome di Brugada**

**Bupropione può slatentizzare la sindrome di Brugada, una patologia ereditaria rara del canale cardiaco del sodio che presenta modificazioni caratteristiche dell'ECG (blocco di branca destra e sopraslivellamento del tratto ST nelle derivazioni precordiali destre), che possono portare ad arresto cardiaco o morte improvvisa. È consigliata cautela nei pazienti con sindrome di Brugada o una storia familiare di arresto cardiaco o morte improvvisa.**

## **Foglio illustrativo**

**Paragrafo 2 – Cosa deve sapere prima di prendere [denominazione del medicinale]**

[...]

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere [denominazione del medicinale]:

### **Sindrome di Brugada**

**- se ha una condizione denominata sindrome di Brugada (una sindrome ereditaria rara che influisce sul ritmo cardiaco) o se in famiglia vi sono stati casi di arresto cardiaco o morte improvvisa.**

**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:	30/10/2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29/12/2022