

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/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*) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per cabergolina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Una ricerca cumulativa del database di sicurezza del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio per tutti i casi relativi a cabergolina con indicazione relativa alla lattazione ha individuato casi di patologie cardiache, patologie vascolari, sindrome da encefalopatia posteriore reversibile e disturbi vascolari del sistema nervoso centrale.

Inoltre, una revisione della letteratura ha identificato una serie di casi di disturbi psichiatrici. In alcuni casi, si sono manifestati sintomi psicotici a seguito della somministrazione di cabergolina per la soppressione della lattazione.

Pertanto, il PRAC ha ritenuto che non si possa escludere una relazione causale tra le patologie cardiovascolari, neurologiche e psichiatriche nelle donne trattate con cabergolina per l'inibizione della lattazione dopo il parto e cabergolina e raccomanda l'aggiunta di un'avvertenza nel paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Inoltre, il PRAC ha formulato una raccomandazione che indica di valutare prontamente la paziente se si sviluppano ipertensione, dolore toracico indicativo, cefalea grave, progressiva o costante (con o senza disturbi visivi) o evidenza di tossicità del sistema nervoso centrale. Il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

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 dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti cabergolina 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 medicinale autorizzato/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

Sezione 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego:

Eventi avversi gravi tra cui ipertensione, infarto del miocardio, crisi convulsive, ictus o disturbi psichiatrici sono stati riportati in donne trattate con cabergolina dopo il parto per l'inibizione della lattazione. In alcune pazienti lo sviluppo di crisi convulsive o ictus è stato preceduto da grave cefalea e/o disturbi visivi transitori. La pressione arteriosa deve essere attentamente monitorata durante il trattamento. Se si sviluppano ipertensione, dolore toracico indicativo, cefalea grave, progressiva o persistente (con o senza disturbi visivi) o evidenza di tossicità del sistema nervoso centrale, il trattamento con cabergolina deve essere sospeso e la paziente deve essere prontamente valutata.

Foglio illustrativo

Avvertenze e precauzioni

Informi immediatamente il medico se nota o se qualcun altro nota in lei una delle seguenti condizioni:

Se ha appena partorito, può essere più a rischio di manifestare determinate condizioni. Queste possono includere ipertensione, infarto, convulsioni, ictus o disturbi psichiatrici. Pertanto, il medico dovrà controllarle regolarmente la pressione arteriosa durante il trattamento. Si rivolga immediatamente al medico se sviluppa ipertensione, dolore toracico o mal di testa insolitamente grave o persistente (con o senza disturbi visivi).

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 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	01/12/2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30/01/2020