

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) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per ciclosporina (uso sistemico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura e delle segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che la ciclosporina non sia compatibile con l'allattamento al seno. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti ciclosporina 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> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su ciclosporina (uso sistemico) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> ciclosporina (uso sistemico) 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.

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 4.6**

...

Allattamento

La ciclosporina entra nel latte materno solitamente in piccole quantità, ma i livelli nel latte materno possono essere variabili.

~~Le madri in trattamento con Sandimmun non devono allattare al seno per la potenzialità di Sandimmun di causare gravi reazioni avverse in neonati/bambini allattati al seno. Si deve decidere se astenersi dall'allattamento al seno o dall'uso del medicinale tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il neonato/bambino e l'importanza del medicinale per la madre.~~

~~Dati limitati hanno mostrato che il rapporto tra la concentrazione di ciclosporina nel sangue materno e quella del latte era~~

~~nell'intervallo da 0,17 a 1,4. In base all'assunzione di latte per lattanti, la massima dose stimata di ciclosporina ingerita~~

~~da un lattante esclusivamente allattato al seno era pari a circa il 2 % della dose materna aggiustata per il peso.~~

Con i livelli tipici di ciclosporina nel sangue materno, un lattante esclusivamente allattato al seno riceverebbe di norma non più del 2 % circa del dosaggio materno aggiustato per il peso. Nella maggior parte dei lattanti allattati al seno, la ciclosporina non è stata rilevabile nel sangue, tuttavia in alcuni casi sono stati misurati livelli ematici che variavano da rilevabili a terapeutici, anche quando i livelli di ciclosporina nel latte erano bassi. Il follow-up dei lattanti allattati al seno non ha individuato effetti avversi; tuttavia, i rischi a lungo termine associati anche a piccole quantità di esposizione non sono ancora noti.

La ciclosporina non è raccomandata durante l'allattamento al seno a causa delle potenziali reazioni avverse nel lattante.

Foglio illustrativo

- **Sezione 2**

Gravidanza e allattamento

...

Informi il medico se sta allattando. L'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento con ciclosporina. Questo perché la ciclosporina, il principio attivo, passa nel latte materno. Ciò può avere effetti sul bambino.

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 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	2 novembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	1 gennaio 2026