

## **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 di aggiornamento sulla sicurezza/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per clevidipina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili emersi dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, inclusi alcuni casi con stretta relazione temporale, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, lo Stato membro capofila del PRAC ritiene che una relazione di causalità tra clevidipina e aumento dei trigliceridi ematici costituisca almeno una possibilità ragionevole. Lo Stato membro capofila del PRAC ritiene che le informazioni sul medicinale dei medicinali contenenti clevidipina 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 dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio**

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

## **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**

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta sotto la SOC “Esami diagnostici” con frequenza “non comune”:

“Trigliceridi ematici aumentati”

#### **Foglio illustrativo**

4. Possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

- trigliceridi ematici aumentati

### **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 giugno 2024 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:                                                               | 11/08/2024                       |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 10/10/2024                       |