

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 colchicina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenendo conto di tutti i dati complessivi di sicurezza disponibili e aggiornati, si ritiene che vi siano prove quantomeno ragionevoli a sostegno della potenziale relazione tra la colchicina utilizzata a dosi terapeutiche e il verificarsi di patologie epatiche. Si raccomanda pertanto di aggiornare le informazioni sul prodotto (RCP, etichettatura e foglio illustrativo) dei medicinali contenenti colchicina nel caso in cui tali informazioni sulla sicurezza non siano ancora incluse nel paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Considerata la varietà di reazioni avverse riportate da fonti di dati post-immissione in commercio riguardanti le patologie epatiche e a fini di coerenza con i dati già presenti in alcune delle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti colchicina autorizzati nell'UE, si ritiene che il termine generale più adatto da includere nelle informazioni sul prodotto sia "epatotossicità". Pertanto, sulla base di questi dati, il paragrafo 4.8 del RCP deve essere aggiornato al fine di aggiungere la reazione avversa "Epatotossicità" con frequenza "non nota" nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) "Patologie epatobiliari" in conformità con le relative linee guida, nel caso in cui non siano elencate informazioni riguardanti le reazioni avverse epatiche nel paragrafo 4.8 del RCP. 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 colchicina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti colchicina 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 colchicina 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

- Paragrafo 4.8

Se presente, la seguente reazione avversa deve essere eliminata:

- ~~Danno epatico~~

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie epatobiliari con frequenza non nota:

- **Epatotossicità**

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4
- ***Danno al fegato***

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 marzo 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	11 maggio 2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 luglio 2019