

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 delapril/manidipina, delapril/indapamide, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dell'esame dei dati su sicurezza ed efficacia eseguito dallo Stato membro leader, e tenendo in considerazione qualsiasi commento fornito dal PRAC, il PRAC considera che il rapporto rischio/beneficio dei medicinali contenenti il principio attivo delapril/manidipina, delapril/indapamide rimane invariato, ma raccomanda che i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio vengano modificati come segue:

Aggiornamento del paragrafo 4.8 dell'RCP della combinazione delapril/indapamide, al fine di aggiungere le reazioni avverse disgeusia/ageusia e perdita di coscienza/sincope con una frequenza non nota. Inoltre, il paragrafo 4.8 dell'RCP relativo alla stessa combinazione a dose fissa (CDF) deve venire aggiornato per rimuovere una dichiarazione riguardante l'associazione a variazioni significative nei livelli sierici del potassio. Il foglio illustrativo viene 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 <del'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su delapril / manidipine, delapril / indapamide, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> delapril/manidipina, delapril/indapamide sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <del'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Nei limiti in cui ulteriori medicinali contenenti delapril/manidipina, delapril/indapamide, sono attualmente autorizzati nell'UE o saranno sottoposti alle future procedure di autorizzazione nell'UE, il CMDh raccomanda che gli Stati membri interessati e i richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio tengano in debita considerazione questa posizione 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

[Il testo seguente deve essere eliminato come segue]

[...]

~~“A differenza degli inibitori di ACE e dei diuretici tiazidici utilizzati in monoterapia, la combinazione fissa non è stata associata a variazioni significative nei livelli sierici del potassio”.~~

[Sotto la classificazione per sistemi e organi (System Organ Class, SOC) Patologie gastrointestinali devono essere aggiunte, con frequenza “non nota”, le seguenti reazioni avverse al medicinale]

disgeusia/ageusia

[Sotto la classificazione per sistemi e organi (System Organ Class, SOC) Patologie del sistema nervoso devono essere aggiunte, con frequenza “non nota”, le seguenti reazioni avverse al medicinale]

perdita di coscienza/sincope

Foglio illustrativo dei medicinali delapril/indapamide

- Paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati

[Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte come segue]

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

[...]

Alterazione del senso del gusto (disgeusia)

Incapacità di percepire i sapori (ageusia)

Perdita di coscienza/svenimento

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 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	22.04.2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	21.06.2018