

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 domperidone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

A gennaio 2016, il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) ha raccomandato nell'ambito della procedura PSUSA per l'apomorfina (PSUSA/00000227/201505) un aggiornamento delle informazioni del prodotto per tutti i prodotti contenenti domperidone al fine di semplificare l'uso sicuro di domperidone in associazione ad apomorfina nella specifica popolazione di pazienti con malattia di Parkinson.

In linea con tale raccomandazione, i paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per tutti i prodotti contenenti domperidone devono essere aggiornati al fine di indicare che domperidone può eccezionalmente essere co-somministrato con apomorfina nella misura in cui vengono soddisfatte tutte le precauzioni elencate nell'RCP di apomorfina.

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 domperidone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> domperidone 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 della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti domperidone, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

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 4.3 Controindicazioni

Domperidone è controindicato nelle seguenti situazioni:

- ...
- co-somministrazione con farmaci noti per prolungare il QT, ad eccezione dell'apomorfina (cfr. paragrafi 4.4 e 4.5)
- ...

Paragrafo 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Effetti cardiovascolari

(...)

Utilizzo con apomorfina:

Domperidone è controindicato in associazione con farmaci che prolungano il QT inclusa apomorfina, a meno che il beneficio della co-somministrazione con apomorfina non superi i rischi e solo se sono strettamente soddisfatte le precauzioni raccomandate per la co-somministrazione specificate nell'RCP di apomorfina. Fare riferimento all'RCP di apomorfina.

Paragrafo 4.5 Interazione con altri prodotti medicinali e altre forme d'interazione

Aumentato rischio di prolungamento dell'intervallo QT dovuto a interazioni farmacodinamiche e/o farmacocinetiche.

È controindicato l'uso concomitante con le seguenti sostanze

Prodotti medicinali noti per prolungare il QT

(...)

- Apomorfina, a meno che il beneficio della co-somministrazione non superi i rischi e solo se sono strettamente soddisfatte le precauzioni raccomandate per la co-somministrazione. Fare riferimento all'RCP di apomorfina.

Foglietto illustrativo

- Altri farmaci e <Product Name>

<Product Name> e apomorfina

Prima di utilizzare <Product Name> e apomorfina, il suo medico si assicurerà che il suo organismo possa tollerare l'assunzione contemporanea di entrambe le medicine. Chieda un consiglio personalizzato al suo medico o a uno specialista. Consulti il foglietto illustrativo di apomorfina.

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 luglio
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	2 settembre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	1 novembre 2017