

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:

In considerazione dei dati disponibili su episodi di ipertensione acuta in pazienti con feocromocitoma derivati dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, inclusi alcuni casi con uno stretto rapporto temporale, un dechallenge e/o rechallenge positivo, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che un rapporto causale tra domperidone ed episodi di ipertensione acuta in pazienti con feocromocitoma sia quanto meno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti domperidone devono 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 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 del prodotto.

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

Tenendo conto della raccomandazione del PRAC, il CMDh ritiene

che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti domperidone sia invariato, ma raccomanda all'unanimità che i termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio siano modificati come segue:

Aggiornamento del paragrafo 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiungere una controindicazione relativa al feocromocitoma confermato o sospetto. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

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

Deve essere aggiunta la seguente controindicazione:

Feocromocitoma confermato o sospetto a causa del rischio di episodi di ipertensione grave.

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere <X>

Non prenda <X>:

se ha o può avere un tumore raro della ghiandola surrenale (feocromocitoma) perché può aumentare la pressione sanguigna.

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 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	8 settembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	6 novembre 2025