

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ebastina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei tassi positivi di causalità dei casi riportati per il segnale “peso aumentato/appetito aumentato” in associazione con ebastina, insieme all’evidenza teorica e di letteratura, a supporto dell’influenza degli antistaminici specifici contro il recettore H1, sull’aumento di peso e sulla stimolazione dell’appetito, il PRAC ritiene che le reazioni avverse “appetito aumentato” e “peso aumentato” debbano essere incluse nel paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto con frequenza non nota. Il foglio illustrativo è 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche per ebastina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti ebastina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Per i medicinali contenenti ebastina autorizzati nell'Unione Europea o che saranno oggetto di future richieste di autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti in tali procedure 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 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 nella Classificazione per Sistemi e Organi (SOC) *“Disturbi del metabolismo e della nutrizione”*, con frequenza “non nota”:

Appetito aumentato

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nel SOC *“Esami diagnostici”*, con frequenza “non nota”:

Peso aumentato

Foglio illustrativo

Paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- [...]

• Peso aumentato

• Appetito aumentato

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 gennaio 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	16/03/2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	15/05/2019