

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 epinefrina (ad eccezione dell'uso per via nasale), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili che dimostrano un aumento del rischio di prolungamento dell'intervallo QTc e di torsione di punta in pazienti predisposti (cioè pazienti con sindrome del QT lungo congenita o tachicardia ventricolare polimorfa catecolaminergica), compresi dati relativi alla letteratura pubblicata e segnalazioni spontanee che evidenziano un plausibile rapporto temporale nella maggior parte dei casi, e prendendo in considerazione un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che un rapporto di causalità tra epinefrina e l'aumento del rischio di prolungamento dell'intervallo QTc e di torsione di punta nei pazienti predisposti sia una possibilità quanto meno ragionevole.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su epinefrina (ad eccezione dell'uso per via nasale), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> epinefrina (ad eccezione dell'uso per via nasale) 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.

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 4.4

Le avvertenze devono essere aggiunte come segue:

[...]

Sono stati segnalati casi di prolungamento del QTc e di torsione di punta in seguito a somministrazione di epinefrina in pazienti affetti da sindrome del QT lungo congenita o tachicardia ventricolare polimorfica catecolaminergica.

[...]

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

[...]

Informi il medico se ha una malattia chiamata sindrome del QT lungo congenita o problemi di ritmo cardiaco.

[...]

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 2026 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti: | 11 maggio 2026 |
| Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 9 luglio 2026 |