

**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 famotidina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili sull'interazione tra famotidina e posaconazolo soluzione orale tratti dalla letteratura, delle informazioni già esistenti per altri medicinali autorizzati nell'UE (posaconazolo soluzione orale, famotidina combinazione a dose fissa) e di un plausibile meccanismo d'azione, lo Stato membro capofila ritiene che le informazioni sui medicinali contenenti famotidina debbano essere modificate di conseguenza.

Inoltre, in considerazione dei dati disponibili sull'interazione tra famotidina e gli inibitori della tirosin-chinasi (TKI) quali dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib tratti dalla letteratura, delle informazioni sui medicinali dasatinib, erlotinib, gefitinib e pazopanib e di un plausibile meccanismo d'azione, lo Stato membro capofila ritiene che le informazioni sui medicinali contenenti famotidina debbano essere modificate 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 <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su famotidina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> famotidina 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 di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti famotidina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti 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 <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

Si raccomandano le seguenti modifiche alle informazioni sui medicinali contenenti il principio attivo famotidina (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**):

### **Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

Paragrafo 4.5

Le interazioni devono essere aggiunte come segue:

**Se possibile, si deve evitare la co-somministrazione di posaconazolo sospensione orale e famotidina, poiché famotidina può ridurre l'assorbimento di posaconazolo sospensione orale durante l'uso concomitante.**

**La co-somministrazione di famotidina e gli inibitori della tirosin-chinasi (TKI) dasatinib, erlotinib, gefitinib e pazopanib può ridurre le concentrazioni plasmatiche dei TKI determinando una minore efficacia; pertanto la co-somministrazione di famotidina e questi TKI non è raccomandata. Per ulteriori raccomandazioni specifiche si rimanda alle informazioni sui singoli medicinali TKI.**

### **Foglio illustrativo**

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima di prendere <>

Altri medicinali e <>

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- **<Medicinale> può ridurre l'effetto di posaconazolo sospensione orale (un medicinale da bere usato per prevenire e trattare alcune infezioni fungine).**
- **<Medicinale> può ridurre l'effetto di dasatinib, erlotinib, gefitinib e pazopanib (medicinali usati per il trattamento del cancro).**

**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 maggio 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 luglio 2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	7 settembre 2023