

**Allegato I**

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e  
autorizzazione/i 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/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per fenoterolo (indicazioni respiratorie), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili pubblicati nella letteratura scientifica, compresi gli studi clinici e gli ampi studi osservazionali basati sulla popolazione sull'uso di beta-2 agonisti a breve durata d'azione, e sulla base di un meccanismo d'azione plausibile, lo Stato membro guida del PRAC ritiene che l'uso eccessivo di medicinali a rapido sollievo a base di fenoterolo è significativo e associato al peggioramento nel controllo dell'asma e al rischio di riacutizzazioni dell'asma pericolose per la vita. Inoltre, fornire ai pazienti asmatici esclusivamente medicinali a rapido sollievo contenenti fenoterolo mantiene la condizione infiammatoria sottostante non trattata ed espone i pazienti ad un uso eccessivo di fenoterolo con le sue spiacevoli conseguenze. Per i pazienti e gli operatori sanitari i rischi di un uso eccessivo di fenoterolo devono essere nuovamente enfatizzati, includendo una raccomandazione contro la monoterapia con fenoterolo nell'asma intermittente/lieve. Lo Stato membro guida del PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei prodotti contenenti fenoterolo devono 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 della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su fenoterolo (indicazioni respiratorie) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i fenoterolo (indicazioni respiratorie) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti fenoterolo (indicazioni respiratorie) 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/i medicinale/i autorizzato/i 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 (soluzione pressurizzata per inalazione)**

- Paragrafo 4.4

L'avvertenza esistente deve essere sostituita con la nuova dicitura come segue:

##### Avvertenze particolari per un uso regolare

- ~~È preferibile all'uso regolare del prodotto, il trattamento finalizzato al controllo dei sintomi.~~
- ~~Deve essere valutata l'opportunità di intraprendere o incrementare, se già in corso, una terapia antiinfiammatoria (per esempio con corticosteroidi per via inalatoria) per controllare l'infiammazione delle vie aeree e prevenire, a lungo termine, danni polmonari.~~

~~Se l'ostruzione bronchiale peggiora, è inadeguato e potenzialmente pericoloso limitarsi ad aumentare la posologia di prodotti contenenti  $\beta_2$ -agonisti come Dosberotec oltre la dose raccomandata per periodi di tempo prolungati (vedere paragrafo 4.2). L'assunzione di crescenti quantità di prodotti contenenti  $\beta_2$ -agonisti come Dosberotec per controllare i sintomi dell'ostruzione bronchiale può portare ad una diminuzione del controllo della malattia. In tale situazione, si dovrebbe rivedere lo schema terapeutico del paziente, e in particolare valutare l'adeguatezza della terapia antiinfiammatoria, al fine di evitare un peggioramento del controllo della malattia che costituisce un potenziale rischio per la vita del paziente.~~

**I pazienti a cui viene prescritta una terapia antinfiammatoria regolare devono essere avvisati di continuare ad assumere il loro farmaco antinfiammatorio anche quando i sintomi diminuiscono e non richiedono l'uso di <nome commerciale>.**

**Se un regime posologico precedentemente efficace non fornisce più lo stesso sollievo sintomatico, il paziente deve rivolgersi al medico il prima possibile in quanto ciò potrebbe essere un segno di peggioramento dell'asma e richiede una rivalutazione della terapia per l'asma.**

**L'uso eccessivo di beta-agonisti a breve durata d'azione può mascherare la progressione della malattia di base e contribuire al peggioramento nel controllo dell'asma, portando ad un aumento del rischio di severe esacerbazioni asmatiche e mortalità.**

**I pazienti che assumono fenoterolo "al bisogno" più di due volte alla settimana, senza contare l'uso preventivo prima dell'esercizio, devono essere rivalutati per un adeguato aggiustamento del trattamento poiché questi pazienti sono a rischio di uso eccessivo di fenoterolo.**

#### **Foglio illustrativo**

Paragrafo 3: Come usare <nome commerciale>

**<Nome commerciale> deve essere usato secondo necessità piuttosto che regolarmente.**

**Rivolgiti immediatamente a un medico se i sintomi dell'asma (tosse, respiro corto, respiro sibilante o torace stretto) stanno peggiorando o se si è eccessivamente senza fiato per riuscire a parlare, mangiare o dormire.**

**Se usa <nome commerciale> più di due volte alla settimana per trattare i sintomi dell'asma, escluso l'uso preventivo prima dell'esercizio, ciò indica asma scarsamente controllata e può aumentare il rischio di severi attacchi di asma (peggioramento dell'asma) che possono avere gravi complicazioni e possono essere pericolosi per la vita o addirittura fatali. Deve contattare il medico il prima possibile per rivedere il trattamento per l'asma.**

**Se usi quotidianamente un medicinale contro l'infiammazione dei polmoni, ad esempio "corticosteroide per via inalatoria", è importante continuare a usarlo regolarmente, anche se ti senti meglio.**

**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:	10/07/2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	07/09/2023