

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 il fentanil (cerotti transdermici, soluzione iniettabile - solo prodotto autorizzato a livello nazionale), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Dipendenza e assuefazione sono rischi importanti di fentanil (cerotti transdermici - solo prodotto autorizzato a livello nazionale) e rimangono di interesse nell'UE/SEE. Il tasso di segnalazione non è diminuito nell'attuale periodo PSUSA, in generale è rimasto stabile negli ultimi 5 anni (dal 1° maggio 2019 al 30 aprile 2024). Dalla letteratura, diversi studi pubblicati confermano l'aumento dell'uso di farmaci contenenti oppioidi nell'UE/nello SEE, sebbene le tendenze possano variare tra i singoli stati membri (per es. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Vi sono segnali di uso problematico cronico e/o di dosi elevate di oppioidi nell'UE (per es. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). In un recente studio trasversale nei Paesi Bassi (per es. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024), tra medici di medicina generale e farmacisti di comunità, la maggior parte degli intervistati ha concordato che troppi oppioidi sono utilizzati nel trattamento del dolore cronico non maligno e che vi sono preoccupazioni sul potenziale di dipendenza degli oppioidi. Vi sono anche evidenze che suggeriscono che in alcuni Paesi UE/SEE vi è un aumento del danno correlato agli oppioidi (per es. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti fentanil (cerotti transdermici - solo prodotti autorizzati a livello nazionale) devono essere modificate di conseguenza.

Non sono considerate giustificate modifiche alle informazioni sul prodotto di fentanil soluzione iniettabile.

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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sul fentanil (cerotti transdermici, soluzione iniettabile - solo prodotto autorizzato a livello nazionale) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti fentanil (cerotti transdermici, soluzione iniettabile - solo prodotto autorizzato a livello nazionale) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto. Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle Informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

Un'avvertenza in riquadro deve essere aggiunta direttamente sotto il sottotitolo "Dipendenza e tossicodipendenza", come segue:

Dipendenza e tossicodipendenza

Questo medicinale contiene fentanil, un oppioide. Può causare dipendenza e/o tossicodipendenza.

L'uso ripetuto di fentanil può anche portare a dipendenza, abuso e tossicodipendenza, il che può comportare un sovradosaggio potenzialmente letale.

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 dicembre 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26/01/2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27/03/2025