

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione
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 fluticasone propionato, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base della revisione dei dati presi in esame durante la valutazione di questa procedura PSUSA, il PRAC è del parere che una relazione causale tra l'uso del fluticasone propionato e il verificarsi di ulcere nasali quando assunto in una formulazione intranasale non possa essere esclusa e pertanto richiede l'aggiornamento della sezione 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di questa formulazione, al fine di tenere conto di questo effetto indesiderato con frequenza "non nota". Il foglio illustrativo deve essere 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 dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti fluticasone propionato 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 a livello nazionale

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

Formulazioni intranasali

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

Il seguente effetto indesiderato deve essere aggiunto nella Classificazione per Sistemi ed Organi secondo MedDra alla voce Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche con frequenza non nota:

Ulcere nasali

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

Frequenza non nota:

Piaghe nel naso

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 Novembre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	23 Dicembre 2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	21 Febbraio 2018