

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 gabapentin, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Il PRAC ha revisionato i dati sulla sicurezza post-marketing disponibili relativi alla reazione indesiderata “agitazione”. Il PRAC ha concluso che viene stabilita un’associazione causale tenendo in considerazione che poteva essere stabilita una relazione temporale tra l’inizio di gabapentin e la comparsa dell’agitazione, il dechallenge positivo e il rechallenge positivo. Pertanto, il termine è stato incluso nel paragrafo 4.8 dell’RCP. Il PRAC ha inoltre rivisto la letteratura medica e i dati sulla sicurezza post-marketing relativi al segnale di anafilassi. Sulla base di questa revisione, sono state incluse informazioni sull’anafilassi nei paragrafi 4.4 e 4.8 dell’RCP. Il foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza.

Pertanto, alla luce dei dati presentati nei PSUR rivisti, il PRAC ha ritenuto giustificate le modifiche alle informazioni sul prodotto del medicinale gabapentin.

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 <del’ autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio

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

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <del’ autorizzazione> <delle autorizzazioni> all’immissione in commercio dei medicinali oggetto della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all’immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti gabapentin, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

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

Anafilassi

Gabapentin può provocare anafilassi. Segni e sintomi nei casi riportati hanno incluso difficoltà di respirazione, tumefazione di labbra, gola e lingua e ipotensione, con conseguente necessità di trattamento di emergenza. Ai pazienti deve essere indicato di interrompere l'assunzione di gabapentin e rivolgersi immediatamente a un medico nel caso in cui dovessero manifestare segni o sintomi di anafilassi.

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione indesiderata deve essere aggiunta come Disturbo del sistema immunitario nella Classificazione per sistemi e organi con frequenza “non nota”: **anafilassi**

La seguente reazione indesiderata deve essere aggiunta come Disturbo psichiatrico nella Classificazione per sistemi e organi con frequenza “non comune”: **agitazione**

Foglio illustrativo

Paragrafo 4 del foglio informativo per il paziente:

Frequenza non nota: anafilassi (grave reazione allergica potenzialmente fatale che comprende difficoltà di respirazione, tumefazione di labbra, gola e lingua e ipotensione con conseguente necessità di trattamento di emergenza)

Frequenza non nota: agitazione (stato di irrequietezza cronica e movimenti non intenzionali e afinalistici)

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 ottobre 2016
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	26 novembre 2016
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	25 gennaio 2017