

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) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per l'acido gadoxetico disodio, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla somministrazione durante la gravidanza, dalla letteratura e da segnalazioni spontanee, e alla luce di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra i mezzi di contrasto a base di gadolinio e i rischi derivanti dall'uso durante la gravidanza sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti acido gadoxetico debbano essere modificate in modo corrispondente.

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 della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sull'acido gadoxetico disodio il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) acido gadoxetico disodio sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio.

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

Paragrafo 4.6

Si raccomanda di aggiungere le seguenti nuove informazioni sul(sui) rischio(rischi) del prodotto se utilizzato durante la gravidanza:

Gravidanza

~~Non sono disponibili dati~~ **I dati** relativi all'uso dell'acido gadoxetico **riguardanti i mezzi di contrasto a base di gadolinio** durante la gravidanza **sono limitati. Il gadolinio può attraversare la placenta. Non è noto se l'esposizione al gadolinio è associata ad effetti avversi per il feto.** [...]

Foglio illustrativo

2. Cosa occorre sapere prima di ricevere Primovist

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

L'acido gadoxetico può attraversare la placenta. Non è noto se ciò influisce sul bambino.

Informi il medico se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza in quanto Primovist non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario.

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 gennaio 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 marzo 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	09 maggio 2024