

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 glucosamina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

a seguito di una revisione degli usi concomitanti di glucosamina con antagonisti della vitamina K per via orale, il PRAC ha concluso che l'insieme di dati fornito avvalorava le prove di interazioni che possono portare a un aumento del rapporto normalizzato internazionale (INR) dopo l'assunzione di glucosamina da parte di pazienti trattati con anticoagulanti cumarinici, il che indica un aumento del tempo di coagulazione. Pur riconoscendo che non sono disponibili informazioni sufficienti per trarre conclusioni in merito a un meccanismo di interazione tra glucosamina e anticoagulanti cumarinici, il Comitato ha preso atto dell'esistenza di prove di un'interazione tra glucosamina e anticoagulanti cumarinici, osservando che nella maggior parte dei casi l'INR inizia a tornare a valori normali quando l'assunzione di glucosamina viene interrotta. Il Comitato ha quindi convenuto che fossero opportune modifiche alle sezioni 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per l'interazione tra glucosamina e antagonisti della vitamina K per via orale. Il foglio illustrativo è aggiornato di conseguenza.

Pertanto, alla luce dei dati presentati negli PSUR riesaminati, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti glucosamina fossero giustificate.

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 glucosamina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale(i) contenente(i)> glucosamina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <del'autorizzazione(i) all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti glucosamina 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>
<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

- Sezione 4.5

Deve essere aggiunta la seguente dichiarazione:

sebbene i dati sulle possibili interazioni farmacologiche con glucosamina siano limitati, sono stati riportati incrementi del parametro INR con antagonisti della vitamina K per via orale. I pazienti trattati con antagonisti della vitamina K per via orale devono pertanto essere attentamente monitorati al momento dell'inizio o della conclusione della terapia con glucosamina.

Foglio illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di <assumere> <utilizzare> X

Altri medicinali e X

Occorre usare cautela se X deve essere assunto in combinazione con altri medicinali, in particolare con:

- **alcuni tipi di medicinali utilizzati per prevenire la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin, dicumarolo, fenprocumone, acenocumarolo e fluidione). L'effetto di questi medicinali può essere più forte se sono usati con glucosamina. Pertanto i pazienti trattati con tali combinazioni devono essere monitorati con estrema attenzione quando iniziano o terminano la terapia con glucosamina.**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh del dicembre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	27 gennaio 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28 marzo 2018