

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/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per idrocortisone (formulazioni sistemiche, ad eccezione dei prodotti indicati nell'insufficienza surrenalica in una formulazione in compresse a rilascio modificato e ad eccezione dei prodotti autorizzati centralmente per l'insufficienza surrenalica, solo per uso pediatrico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili in letteratura sulla paralisi periodica tireotossica, tra cui in tutti i casi una stretta relazione temporale, un dechallenge positivo e un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione di causalità tra idrocortisone (formulazioni sistemiche, ad eccezione dei prodotti indicati nell'insufficienza surrenalica in una formulazione in compresse a rilascio modificato e ad eccezione dei prodotti autorizzati centralmente per l'insufficienza surrenalica, solo per uso pediatrico) e paralisi periodica tireotossica sia quantomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai prodotti contenenti idrocortisone (formulazioni sistemiche, ad eccezione dei prodotti indicati per l'insufficienza surrenalica in una formulazione in compresse a rilascio modificato e ad eccezione dei prodotti autorizzati centralmente per l'insufficienza surrenalica, esclusivamente per uso pediatrico) debbano essere modificate di conseguenza.

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 <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su idrocortisone (formulazioni sistemiche, ad eccezione dei prodotti indicati nell'insufficienza surrenalica in una formulazione in compresse a rilascio modificato e ad eccezione dei prodotti autorizzati centralmente per l'insufficienza surrenalica, solo per uso pediatrico) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i idrocortisone (formulazioni sistemiche, ad eccezione dei prodotti indicati nell'insufficienza surrenalica in una formulazione in compresse a rilascio modificato e ad eccezione dei prodotti autorizzati centralmente per l'insufficienza surrenalica, solo per uso pediatrico) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni 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 4.4

Deve essere aggiunta l'avvertenza seguente:

La paralisi periodica tireotossica (TPP) può verificarsi in pazienti con ipertiroidismo e ipokaliemia indotta da idrocortisone. La TPP deve essere sospettata nei pazienti trattati con idrocortisone che presentano segni o sintomi di debolezza muscolare, soprattutto nei pazienti con ipertiroidismo.

Se si sospetta una TPP, i livelli di potassio nel sangue devono essere immediatamente monitorati e adeguatamente gestiti per garantire il ripristino dei normali livelli di potassio nel sangue.

Foglio illustrativo

- 2. Cosa deve sapere prima di <prendere> <usare> [nome di fantasia]

Avvertenze e precauzioni

Consulti il medico o il farmacista prima di <prendere> <usare> [Nome di fantasia]
[...]

- Se ha una tiroide iperattiva (soffre di ipertiroidismo)
[...]

Contatti immediatamente il medico se manifesta debolezza muscolare, dolori muscolari, crampi e rigidità durante l'uso di idrocortisone. Questi possono essere sintomi di una condizione chiamata paralisi periodica tireotossica, che può verificarsi nei pazienti con tiroide iperattiva (ipertiroidismo) trattati con idrocortisone. Potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per alleviare questa condizione.

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 aprile 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	8 giugno 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	7 agosto 2025