

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*) del/dei Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per idromorfone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui rischi di disturbo da uso di oppioidi derivati dalla letteratura e da segnalazioni spontanee e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che un rapporto causale tra l'idromorfone e i rischi di disturbo da uso di oppioidi sia quanto meno una possibilità ragionevole. Il PRAC è giunto alla conclusione che le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti idromorfone 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.

Motivi della variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su idromorfone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i idromorfone 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/dei 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~~)

Per le seguenti raccomandazioni, il testo simile esistente relativo alle avvertenze interessate deve essere sostituito dal seguente testo evidenziato in grassetto e sottolineato come appropriato.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.2

Modo di somministrazione

...

Obiettivi del trattamento e sospensione

Prima di iniziare il trattamento con {nome del medicinale}, deve essere concordata con il paziente una strategia di trattamento che comprenda la durata e gli obiettivi dello stesso, nonché un piano per la conclusione del trattamento, in conformità con le linee guida per la gestione del dolore. Durante il trattamento, vi deve essere un contatto frequente tra il medico e il paziente al fine di valutare la necessità di proseguire il trattamento, considerarne l'interruzione e, se necessario, aggiustarne la posologia. Quando un paziente non necessita più della terapia con idromorfone, può essere consigliabile ridurre gradualmente la dose per prevenire i sintomi di astinenza. In assenza di un adeguato controllo del dolore, si deve considerare la possibilità di iperalgesia, tolleranza e progressione della malattia di base (vedere paragrafo 4.4).

Durata del trattamento:

L'idromorfone non deve essere usato più a lungo del necessario.

- Paragrafo 4.4

Disturbo da uso di oppioidi (abuso e dipendenza)

Si possono sviluppare tolleranza e dipendenza fisica e/o psicologica in seguito alla somministrazione ripetuta di oppioidi come l'idromorfone.

-L'uso ripetuto di [nome del medicinale] può portare al disturbo da uso di oppioidi (OUD). La somministrazione di dosi elevate e una durata prolungata del trattamento con oppioidi possono aumentare il rischio di sviluppare OUD. L'abuso o l'uso improprio intenzionale di [nome del prodotto] può provocare sovradosaggio e/o morte. Il rischio di sviluppare OUD è aumentato nei pazienti con anamnesi personale o familiare (genitori o fratelli) di disturbi da uso di sostanze (incluso il disturbo da uso di alcol), nei consumatori attuali di tabacco o in pazienti con una storia personale di altri disturbi di salute mentale (ad es. depressione maggiore, ansia e disturbi della personalità).

Prima di iniziare il trattamento con {nome del prodotto} e nel corso del trattamento, si devono concordare con il paziente gli obiettivi del trattamento e un piano di interruzione dello stesso (vedere paragrafo 4.2). Prima e durante il trattamento, si deve anche informare il paziente sui rischi e sui sintomi dell'OUD. Se si verificano questi sintomi, i pazienti devono essere avvisati di contattare il medico.

- Paragrafo 4.8

Le seguenti informazioni devono essere aggiunte sotto la tabella delle reazioni avverse da farmaco nel sottoparagrafo c. **Descrizione di reazioni avverse selezionate.**

Dipendenza da farmaco

L'uso ripetuto di {nome del prodotto} può portare alla dipendenza da farmaco, anche a dosi terapeutiche. Il rischio di dipendenza da farmaco può variare in base ai fattori di rischio individuali del paziente, alla dose e alla durata del trattamento con oppioidi (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Avvertenze e precauzioni

Un'avvertenza all'interno di un riquadro nero dovrebbe essere aggiunta immediatamente sotto il sottotitolo "Tolleranza, dipendenza e assuefazione", come segue:

Tolleranza, dipendenza e assuefazione

Questo medicinale contiene idromorfone, che è una sostanza oppioide. Può causare dipendenza e/o assuefazione.

Questo medicinale contiene idromorfone, che è un medicinale oppioide. L'uso ripetuto di analgesici oppioidi può rendere il farmaco meno efficace (ci si abitua ad esso, un fenomeno noto come tolleranza al farmaco). L'uso ripetuto di [nome del prodotto] può anche portare a dipendenza, abuso e assuefazione, che possono provocare un sovradosaggio potenzialmente fatale. Il rischio di questi effetti indesiderati può aumentare con una dose più elevata e una durata d'uso prolungata.

La dipendenza o l'assuefazione possono darle la sensazione di non avere più il controllo di quanto medicinale deve <prendere> <usare> o della frequenza con cui deve <prenderlo> <usarlo>.

Il rischio di sviluppare dipendenza o assuefazione varia da persona a persona. Può avere un rischio maggiore di diventare dipendente o assuefatto da {nome del prodotto} se:

- lei o un suo familiare ha sofferto in passato di abuso o dipendenza da alcol, medicinali su prescrizione o sostanze d'abuso illegali ("dipendenza");

- è un fumatore;

- ha avuto in passato problemi dell'umore (depressione, ansia o un disturbo della personalità) o è stato in trattamento da uno psichiatra per altre malattie mentali.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante l'assunzione di {nome del prodotto} può essere un segnale di dipendenza o assuefazione:

- ha la necessità di <prendere> <usare> il medicinale per un periodo più lungo di quello indicato dal medico

- ha la necessità di <prendere> <usare> una dose superiore a quella raccomandata

- può sentire di avere la necessità di continuare ad assumere il medicinale anche se non allevia il dolore

- usa il medicinale per ragioni diverse da quelle prescritte, ad esempio "per restare calmo" o "per favorire il sonno"

– ha tentato più volte di interrompere o di controllare l’uso di questo medicinale, senza successo

– quando smette di assumere il medicinale si sente male, e quando riprende ad assumerlo si sente meglio (“effetti da astinenza”).

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico per discutere il miglior percorso terapeutico per lei, compresi i casi in cui è opportuno interrompere il trattamento e come interromperlo in modo sicuro (vedere paragrafo 3, Se smette di <prendere> <usare> {nome del prodotto}).

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 luglio 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	07/09/2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	06/11/2025

APPENDICE I

Rapporto di valutazione del PSUR da parte del PRAC