

## **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 Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per idrossicarbamide (ad eccezione del prodotto autorizzato centralmente), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'anemia emolitica provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che sia stabilita una relazione causale tra l'idrossicarbamide (ad eccezione del prodotto autorizzato centralmente) e l'anemia emolitica. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti idrossicarbamide (ad eccezione del prodotto autorizzato centralmente) devono essere modificate di conseguenza.

Aggiornamento dei paragrafi 4.4 e 4.8 dell'RCP per aggiungere un'avvertenza sulla comparsa di anemia emolitica e la reazione avversa Anemia emolitica con una frequenza non nota.

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 dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio**

Sulla base delle conclusioni scientifiche su idrossicarbamide (ad eccezione del prodotto autorizzato centralmente) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente (dei medicinali contenenti) idrossicarbamide (ad eccezione del prodotto autorizzato centralmente) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti idrossicarbamide (ad eccezione del prodotto autorizzato centralmente) 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 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

Deve essere aggiunta l'avvertenza seguente:

**Sono stati riportati casi di anemia emolitica in pazienti trattati con idrossicarbamide per malattie mieloproliferative. I pazienti che sviluppano una grave anemia dovrebbero sottoporre le analisi di laboratorio ad una valutazione per l'emolisi. Se viene accertata la diagnosi di anemia emolitica, interrompere l'idrossicarbamide.**

- Paragrafo 4.8

Deve essere aggiunta la seguente reazione avversa alla classificazione per sistemi e organi Patologie del sistema emolinfopoietico con frequenza non nota:

#### **Anemia emolitica**

#### **Foglio illustrativo**

#### **2. Cosa deve sapere prima di <prendere><usare> X**

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico < > < al farmacista > < o all'infermiere > prima di < prendere > < usare > X.

**Se, controllando gli esami del sangue, viene rilevata un'anemia emolitica (disturbo in cui i globuli rossi vengono distrutti più velocemente di quanto possano essere prodotti), il medico interromperà il trattamento con X.**

##### **4. Possibili effetti indesiderati**

Deve essere aggiunta la seguente reazione avversa:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

#### **Anemia emolitica**

### **Allegato III**

#### **Tempistiche per l'attuazione del presente parere**

## Tempistiche per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di luglio 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	5 settembre 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	4 novembre 2021