

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*), per idrossizina cloruro/idrossizina pamoato e tutte le combinazioni fisse, idrossizina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sull'aumento di peso corporeo derivanti da segnalazioni spontanee, che in alcuni casi indicano una stretta correlazione temporale, e tenendo conto della già accertata correlazione di questo evento avverso con il composto originario cetirizina (l'idrossizina viene metabolizzata a cetirizina), il PRAC ritiene ragionevolmente probabile la relazione causale tra medicinali contenenti idrossizina e l'aumento di peso corporeo. Il PRAC ha concluso che le informazioni dei medicinali contenenti idrossizina devono essere modificate di conseguenza.

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 idrossizina cloruro/idrossizina pamoato e tutte le combinazioni fisse, idrossizina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> idrossizina cloruro/idrossizina pamoato e tutte le combinazioni fisse, idrossizina 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 idrossizina cloruro/idrossizina pamoato e tutte le combinazioni fisse, idrossizina 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

Paragrafo 4.8

Si devono aggiungere le seguenti reazioni avverse in corrispondenza della classificazione per sistemi e organi, con una frequenza non nota:

- **Peso aumentato**

Foglio illustrativo

Paragrafo 4

Si deve aggiungere agli effetti indesiderati la seguente voce, con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- **Peso aumentato**

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 giugno 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	08 agosto 2021
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	07 ottobre 2021