

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*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per ibuprofene/levomentolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulle reazioni di fotosensibilità riportati in letteratura, delle segnalazioni spontanee che includono almeno 2 casi con una stretta correlazione temporale e delle conclusioni del PSUSA-00010649-202002 (relative a ibuprofene, ibuprofene lisina e associazione ibuprofene-caffeina), il PRAC considera che una correlazione causale tra ibuprofene/levomentolo e le reazioni di fotosensibilità sia almeno una possibilità ragionevole. Pertanto, il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto (IP) dei prodotti contenenti ibuprofene/levomentolo debbano essere modificate di conseguenza.

Il PRAC è inoltre giunto alla conclusione che per le IP dei prodotti contenenti ibuprofene/levomentolo che hanno già la fotosensibilità elencata come reazione avversa da farmaco (indipendentemente dalla frequenza approvata) non si debba presentare una variazione per modificare queste informazioni già esistenti. Tuttavia, se nelle IP sono utilizzati altri termini legati alle reazioni di fotosensibilità, dovranno essere valutati caso per caso secondo la terminologia MedDRA.

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 ibuprofene/levomentolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti il principio attivo/i principi attivi ibuprofene/levomentolo sia favorevole 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 della valutazione di questo singolo PSUR. Di conseguenza, il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio relative a altri medicinali contenenti ibuprofene/levomentolo, attualmente autorizzati o che saranno autorizzati nella UE.

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: Effetti indesiderati

Classificazione per sistemi e organi Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

reazioni di fotosensibilità - frequenza non nota

Foglio illustrativo

Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

sensibilità della pelle alla luce - frequenza non nota

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione dell'accordo

| | |
|---|---------------------------------|
| Adozione dell'accordo del CMDh: | riunione del CMDh di marzo 2021 |
| Trasmissione delle traduzioni degli allegati dell'accordo alle autorità nazionali competenti: | 09 maggio 2021 |
| Attuazione dell'accordo da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio): | 08 luglio 2021 |