

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini 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 latanoprost (ad eccezione dei prodotti con indicazione pediatrica), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili su nausea e vomito da studi clinici, letteratura, segnalazioni spontanee che includono in alcuni casi una stretta relazione temporale, un de-challenge e/o re-challenge positivo e in vista di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra latanoprost (ad eccezione dei prodotti con indicazione pediatrica) e nausea e vomito sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sui prodotti contenenti latanoprost (ad eccezione dei prodotti con indicazione pediatrica) dovrebbero 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su latanoprost (ad eccezione dei prodotti con indicazione pediatrica) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti latanoprost (ad eccezione dei prodotti con indicazione pediatrica) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti latanoprost (ad eccezione dei prodotti con indicazione pediatrica) 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 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nel SOC Patologie gastrointestinali con una frequenza non comune.

[...]

SOC Patologie gastrointestinali

Frequenza ‘non comune’: Nausea

Frequenza ‘non comune: Vomito

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

[...]

Non comune: **Nausea**

Non comune: **Vomito**

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 Dicembre 2021
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	30 Gennaio 2022
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	31 Marzo 2022