

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 (PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per levobunololo (indicazione per uso oftalmico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Durante il periodo di valutazione, il titolare dell'autorizzazione all'immissione al commercio ha esaminato e confermato i segnali di sensazione di corpo estraneo negli occhi, alopecia e reazione di ipersensibilità, inclusi segni o sintomi di allergia oculare e allergia cutanea. In base alla loro stretta relazione temporale, a dechallenge positivo o rechallenge in alcuni casi e alla modalità d'azione plausibile, il Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (PRAC) concorda con la conclusione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo il quale tali reazioni avverse debbano essere incluse nelle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti levobunololo autorizzati per le indicazioni per uso oftalmico. Inoltre, al fine di evitarne la ripetizione, nel caso in cui l'alopecia sia già elencata tra le reazioni avverse causate da altri beta-bloccanti ad uso oftalmico per indicare le reazioni che possono eventualmente verificarsi con levobunololo, è necessario eliminarla dal presente paragrafo.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su levobunololo (indicazione per uso oftalmico), il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i il principio attivo levobunololo (indicazione per uso oftalmico) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica dello PSUR. Nel caso in cui altri medicinali contenenti levobunololo (indicazione per uso oftalmico), siano attualmente autorizzati o saranno autorizzati nella UE, Il CMDh raccomanda che gli Stati membri e i richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio prendano in debita considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie dell'occhio con frequenza non nota] **sensazione di corpo estraneo negli occhi**

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo con frequenza non nota] **alopecia**

[La seguente reazione avversa deve essere aggiunte alla classificazione per sistemi e organi (SOC) Disturbi del sistema immunitario con frequenza non nota] **reazione da ipersensibilità inclusi segni o sintomi di allergia oculare e allergia cutanea**

[...]

Sono state osservate ulteriori reazioni avverse con altri beta-bloccanti per uso oftalmico, che potrebbero verificarsi con l'uso di <nome di fantasia>:

[La/le seguente/i reazione/i avverse devono essere eliminate dalla classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo] ~~alopecia~~

[...]

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

[Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte con frequenza non nota]

Perdita di capelli

Sensazione di corpo estraneo nell'occhio

Sintomi di reazione allergica (come gonfiore, arrossamento dell'occhio ed eruzione cutanea)

[...]

Reazioni osservate con la classe dei beta-bloccanti quando utilizzati per il trattamento delle condizioni oculari:

[Le seguenti reazioni avverse devono essere eliminate]

~~Perdita di capelli~~

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 settembre 2017
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28/10/2017
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	27/12/2017