

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 levocetirizina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Stando al riesame delle segnalazioni spontanee post-commercializzazione sulla crisi oculogira, che ha mostrato una stretta relazione temporale dopo l'uso di levocetirizina e incluso casi di dechallenge con esito positivo, il PRAC ha ritenuto plausibile un'associazione causale fra l'uso di levocetirizina e la crisi oculogira. Prendendo in considerazione anche il fatto che la crisi oculogira sia stata già inserita nelle informazioni del prodotto della cetirizina racemica, un aggiornamento delle informazioni del prodotto di tutti i medicinali contenenti levocetirizina è considerato giustificato.

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 sulla levocetirizina, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti levocetirizina 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 levocetirizina 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

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie dell'occhio, con frequenza "non nota":

crisi oculogira

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta con frequenza "non nota":

crisi oculogira (occhi con movimenti circolari incontrollati)

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 marzo 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	05 maggio 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	04 luglio 2018