

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*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per levosalbutamolo, salbutamolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili pubblicati nella letteratura scientifica, provenienti da studi clinici e da ampi studi osservazionali basati sulla popolazione, e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che l'uso eccessivo di medicinali per il trattamento dell'asma contenenti salbutamolo sia significativo e associato ad un peggioramento del controllo dell'asma e al rischio di riacutizzazioni asmatiche pericolose per la vita. Inoltre, la somministrazione esclusiva di medicinali di sollievo contenenti salbutamolo ai pazienti asmatici lascia non trattata la condizione infiammatoria di base ed espone i pazienti ad un uso eccessivo di salbutamolo, con le relative conseguenze negative. I rischi di un uso eccessivo di salbutamolo devono essere ribaditi ai pazienti e agli operatori sanitari per scoraggiare la monoterapia con salbutamolo nell'asma intermittente/apparentemente lieve.

Il PRAC ha concluso che le informazioni di prodotto dei prodotti contenenti salbutamolo in forme di dosaggio per via inalatoria, indicati per la terapia antiasmatica, 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 delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su levosalbutamolo, salbutamolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti levosalbutamolo, salbutamolo 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 levosalbutamolo, salbutamolo 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 4.4

I pazienti a cui è stata prescritta una terapia antinfiammatoria regolare (per esempio, corticosteroidi per via inalatoria) devono essere avvisati di continuare a prendere i loro medicinali antinfiammatori anche quando i sintomi diminuiscono e non necessitano di <Nome di fantasia>.

L'uso crescente di broncodilatatori a breve durata d'azione, in particolare di beta-2 agonisti, per alleviare i sintomi indica un deterioramento del controllo dell'asma e **i pazienti devono essere avvertiti di rivolgersi al medico al più presto**. In queste condizioni, il piano terapeutico del paziente deve essere rivalutato.

L'uso eccessivo di beta-agonisti a breve durata d'azione può mascherare la progressione della malattia di base e contribuire al peggioramento del controllo dell'asma, con conseguente aumento del rischio di riacutizzazioni asmatiche gravi e della mortalità.

I pazienti che assumono più di due volte alla settimana salbutamolo "al bisogno", escludendo l'uso profilattico prima dell'esercizio fisico, devono essere rivalutati (ad esempio, sintomi diurni, risvegli notturni e limitazione dell'attività a causa dell'asma) per un corretto aggiustamento del trattamento, poiché questi pazienti sono a rischio di uso eccessivo di salbutamolo.

Foglio illustrativo

Paragrafo 3: Come usare <Nome di fantasia>

<Nome di fantasia> deve essere usato al bisogno anziché regolarmente.

Se l'asma è attiva (ad esempio, sintomi frequenti o riacutizzazioni, come respiro corto **che rende difficile parlare, mangiare o dormire, tosse, respiro sibilante, senso di oppressione al petto** o limitazione delle capacità fisiche), è necessario informare **subito** il medico, che può iniziare o aumentare un medicinale per il controllo dell'asma, come un corticosteroide per via inalatoria.

~~Se l'inalatore non dà sollievo per almeno 3 ore, consultare il medico.~~

Informare il medico **il prima possibile** se il medicinale non sembra funzionare bene come al solito (**ad esempio, se sono necessarie dosi più elevate per alleviare i problemi respiratori o se l'inalatore non dà sollievo per almeno 3 ore**), poiché l'asma potrebbe peggiorare e potrebbe essere necessario un altro medicinale.

Se si usa <Nome di fantasia> più di due volte alla settimana per trattare i sintomi dell'asma, escludendo l'uso preventivo prima dell'esercizio fisico, ciò indica un'asma scarsamente controllata e può aumentare il rischio di gravi attacchi d'asma (peggioramento dell'asma) che possono comportare complicazioni gravi e possono essere pericolosi per la vita o addirittura fatali. È necessario contattare il medico il prima possibile per rivedere il trattamento dell'asma.

Se si utilizza quotidianamente un farmaco contro l'infiammazione dei polmoni, ad esempio un "corticosteroide per via inalatoria", è importante continuare a utilizzarlo regolarmente, anche se ci si sente meglio.

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 Ottobre 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	27 Novembre 2023
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	25 Gennaio 2024