

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

Sulla base di un certo numero di casi di collasso circolatorio segnalati in neonati pretermine con peso alla nascita molto basso durante il periodo di riferimento degli PSUR in segnalazioni spontanee e nella letteratura, il PRAC ritiene che debba essere aggiunta un'avvertenza al riguardo per prevenire il collasso circolatorio dovuto all'imaturità della funzione surrenalica in questa popolazione pediatrica. In effetti, spesso l'ipotiroidismo maschera un'insufficienza surrenalica ed è ben noto che la levotiroxina la evidenzia.

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 levotiroxina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti levotiroxina sia invariato 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 di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti levotiroxina 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 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 4.4

Aggiungere la seguente avvertenza:

I parametri emodinamici devono essere monitorati quando si inizia una terapia con levotiroxina in neonati pretermine con peso alla nascita molto basso, poiché può verificarsi collasso circolatorio a causa dell'imaturità della funzione surrenalica.

Foglio illustrativo

Paragrafo 2

La pressione sanguigna verrà controllata regolarmente quando si inizia un trattamento con levotiroxina in neonati pretermine con peso alla nascita molto basso, poiché può verificarsi un rapido calo della pressione sanguigna (collasso circolatorio).

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 2019
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	01/12/2019
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30/01/2020