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

Sulla base della letteratura scientifica pubblicata, non è possibile escludere un'associazione tra il lorazepam e le cadute negli anziani. Sonnolenza, affaticamento, capogiro e debolezza muscolare sono effetti collaterali ben noti del trattamento con lorazepam secondo gli RCP attuali (paragrafo 4.8) e quindi supportano il potenziale meccanismo che potrebbe spiegare l'aumento del rischio di caduta negli anziani. Inoltre, nei pazienti anziani una riduzione della dose è già raccomandata nel paragrafo 4.2 e quindi in alcuni casi potrebbe essere possibile che sia implicato un dosaggio troppo alto di lorazepam.

Sulla base di quanto sopra, il PRAC ritiene opportuno modificare le informazioni sul prodotto aggiungendo un'avvertenza nel paragrafo 4.4 sull'aumento del rischio di cadute negli anziani con un rimando alla riduzione della dose già inclusa nel paragrafo 4.2.

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 lorazepam, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale/dei medicinali contenente/i lorazepam 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 lorazepam 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

- Paragrafo4.2

Nel paragrafo 4.2 deve essere incluso il testo seguente:

[Pazienti anziani e debilitati

Per i pazienti anziani e debilitati, ridurre la dose iniziale di circa il 50% e adeguare il dosaggio come necessario e tollerato.] **(vedere il paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego)**

- Paragrafo 4.4

Nel paragrafo 4.4 deve essere incluso il testo seguente:

Pazienti anziani

Il lorazepam deve essere usato con cautela negli anziani a causa del rischio di sedazione e/o debolezza muscoloscheletrica che può aumentare il rischio di cadute, con gravi conseguenze in questa popolazione. Ai pazienti anziani deve essere somministrata una dose ridotta (vedere paragrafo 4.2 Posologia).

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 2018
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	1 dicembre 2018
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	30 gennaio 2019